

**FÁBIO RENATO MAZZO REIS**

**A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS E OS EXCESSOS DA  
JUDICIALIZAÇÃO NO BRASIL: PROPOSTA DE UM CONTROLE JUDICIAL  
ADEQUADO À CONSTITUIÇÃO**

Dissertação de Mestrado

Orientador: Professor Associado José Levi Mello do Amaral Júnior

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**FACULDADE DE DIREITO**

**São Paulo – SP**

**2021**

**FÁBIO RENATO MAZZO REIS**

**A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS E OS EXCESSOS DA  
JUDICIALIZAÇÃO NO BRASIL: PROPOSTA DE UM CONTROLE JUDICIAL  
ADEQUADO À CONSTITUIÇÃO**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Direito, da Universidade de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de Mestre em Direito, na área de concentração Direito do Estado, sob a orientação do Professor Associado José Levi Mello do Amaral Júnior.

**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO**

**FACULDADE DE DIREITO**

**São Paulo – SP**

**2021**

**FÁBIO RENATO MAZZO REIS**

**A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS E OS EXCESSOS DA  
JUDICIALIZAÇÃO NO BRASIL: PROPOSTA DE UM CONTROLE JUDICIAL  
ADEQUADO À CONSTITUIÇÃO**

Dissertação apresentada junto ao Departamento de Direito do Estado da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Direito do Estado, na área de concentração de Direito Constitucional.

Data da avaliação:

Resultado:

Banca Examinadora:

---

Professor Associado José Levi Mello do Amaral Júnior

---

---

A Deus.

Aos meus pais, Carlos e Iracilde.

À minha noiva, Carolina.

Ao meu orientador, Professor José Levi Mello do Amaral Júnior.

*Quanto mais O conheço, tanto mais  
ardentemente e vigorosamente O amo, e a  
minha ação se aperfeiçoa. (Santa Faustina,  
Diário)*

## RESUMO

REIS, Fábio Renato Mazzo Reis. **A assistência farmacêutica do SUS e os excessos da judicialização no Brasil**: proposta de um controle judicial adequado à Constituição. 2021. 198 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2021.

A judicialização da assistência farmacêutica pública é um tema da atualidade e que ainda gera controvérsias. A anunciada pacificação jurisprudencial, nos moldes em que vem sendo proposta, tem o objetivo de conter o excesso *de* judicialização. A finalidade desta pesquisa é demonstrar que esse objetivo é equivocado e não resolverá o real problema, que está nos excessos *da* judicialização. Para alcançar esse objetivo é preciso antes expor toda a legislação sanitária em vigor, inclusive e principalmente as regras constitucionais, além da evolução histórica jurisprudencial e o seu estado atual. Com esses parâmetros bem assentados, os excessos *da* judicialização da assistência farmacêutica pública serão identificados e aprofundados sob pontos de vistas pouco ou nada explorados na doutrina. Por fim, será demonstrado de forma prática como o controle judicial da assistência farmacêutica pública pode ser executado de forma ampla e efetiva sem desrespeitar a Constituição e a legislação sanitária.

**Palavras-chave:** Assistência farmacêutica pública. Sistema Único de Saúde. Judicialização. Política pública. Controle judicial.

## ABSTRACT

REIS, Fábio Renato Mazzo Reis. **SUS pharmaceutical assistance and the excesses of judicialization in Brazil**: proposal for adequate judicial control to the Constitution. 2021. 198 p. Master Degree – Faculty of Law, University of São Paulo, São Paulo, 2021.

The judicialization of public pharmaceutical assistance is a topical issue that still generates controversies. The announced jurisprudential pacification, in the form in which it has been proposed, aims to contain the excessive amount of processes. The purpose of this research is to demonstrate that this objective is wrong and will not solve the real problem, which is in the excesses of the parameters of judicialization. To achieve this objective, it is necessary to first expose all the health legislation in force, including and mainly the constitutional rules, in addition to the historical evolution of jurisprudence and its current state. With these parameters well established, the excesses of the parameters of judicialization of public pharmaceutical assistance will be identified and deepened from points of view little or nothing explored in the doctrine. Finally, it will be marked in a practical way how the judicial control of public pharmaceutical assistance can be completed in a broad and effective way without disrespecting the constitution and health legislation.

**Keywords:** Public pharmaceutical assistance. Unified Health System. Judicialization. Public policy. Judicial control

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	9
<b>PRIMEIRA PARTE – A SAÚDE E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PÚBLICA NA LEGISLAÇÃO E NA JURISPRUDÊNCIA .....</b>	<b>14</b>
1. A MATÉRIA DA SAÚDE PÚBLICA .....	14
2. A FORMA DA SAÚDE E DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PÚBLICA .....	19
2.1. O Sistema Único de Saúde .....	19
2.2. A assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde.....	30
2.3. A regulamentação infralegal da assistência farmacêutica.....	37
3. A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PÚBLICA NO BRASIL .....	43
3.1. Os direitos fundamentais .....	44
3.2. A separação de Poderes .....	48
3.3. Os critérios judiciais para o fornecimento de medicamentos.....	55
3.3.1. Supremo Tribunal Federal.....	56
3.3.2. Superior Tribunal de Justiça .....	64
3.3.3. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo.....	68
<b>SEGUNDA PARTE – OS EXCESSOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL.....</b>	<b>75</b>
1. A FINALIDADE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....	75
1.1. A finalidade na Constituição .....	75
1.2. O direito à assistência farmacêutica pública .....	79
1.3. O excesso quanto à finalidade .....	83
2. O AGENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....	104
2.1. O agente na Constituição.....	104
2.2. O funcionamento das instituições do Estado .....	112
2.3. O excesso quanto ao agente da assistência farmacêutica.....	120
3. O EXCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	137



<b>3.1. O excesso dos critérios judiciais .....</b>	<b>137</b>
<b>3.2. O dilema da desjudicialização .....</b>	<b>146</b>
<b>3.3. Consequências no regime jurídico da assistência farmacêutica do SUS .....</b>	<b>149</b>
<b>TERCEIRA PARTE – O CONTROLE DA POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....</b>	<b>157</b>
<b>1. OS PRESSUPOSTOS DO CONTROLE JUDICIAL .....</b>	<b>157</b>
<b>2. O CONTROLE DE LEGALIDADE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....</b>	<b>165</b>
<b>3. O CONTROLE JUDICIAL DE CONSTITUCIONALIDADE E O CONTROLE POLÍTICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....</b>	<b>180</b>
<b>CONCLUSÃO .....</b>	<b>189</b>
<b>BIBLIOGRAFIA .....</b>	<b>193</b>

## INTRODUÇÃO

Assistência farmacêutica é o “conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional,” que abrange, dentre outras ações, a “seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população”.<sup>1</sup>

As ações de assistência farmacêutica *pública* integram o direito social à saúde, e, como dever do Estado,<sup>2</sup> constituem uma das atribuições do Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro, prestadas mediante uma política de medicamentos.<sup>3</sup>

A assistência farmacêutica pública é objeto de centenas de trabalhos acadêmicos, tanto na área das ciências sociais quanto das ciências biológicas. Ela se insere entre as variadas questões do fenômeno conhecido como *judicialização da saúde* – que interessa diretamente aos juristas –, que por sua vez é um aspecto do fenômeno mais amplo da *judicialização da política*.

A judicialização, “embora seja um fenômeno que se manifeste no âmbito jurídico (especialmente porque abarca a atuação do Judiciário), ele não é próprio do Direito, no sentido de que envolve toda a construção de um imaginário social e político que transcende as fronteiras daquilo que se pode considerar sob seu domínio”.<sup>4</sup> Nesse sentido, a judicialização da saúde consiste, em termos gerais, no massivo acionamento (direito de ação) do Poder Judiciário em busca de uma prestação de saúde negada pelas instâncias administrativas competentes. Engloba controvérsias ligadas à saúde privada (planos de saúde) e à saúde pública (internações, assistência farmacêutica etc.).

O **tema** desta dissertação é a judicialização da assistência farmacêutica pública em busca de medicamentos não previstos na política pública pertinente, que vem desafiando pronunciamentos do Judiciário brasileiro há bastante tempo. Embora não seja um tema novo, ele ainda ressoa nos Tribunais, e, *apesar de maduro, as controvérsias em torno dele não chegaram ao fim*. Tanto isso é verdade que somente em 2020 o Supremo Tribunal Federal concluiu o julgamento do Recurso Extraordinário 566.471 – sobre a

---

<sup>1</sup> Conselho Nacional de Saúde, Resolução n. 338/04, art. 1º, III.

<sup>2</sup> Constituição, art. 196.

<sup>3</sup> Lei n. 8.080/90, art. 6º, I, “d” e VI.

<sup>4</sup> TASSINARI, Clarissa. **Jurisdição e ativismo judicial**: limites da atuação do judiciário. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2013, p. 55.

obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo –, com acórdão ainda pendente de publicação, pois os requisitos que compõem a tese de repercussão geral ainda estão sendo debatidos no Plenário Virtual da Corte.

Pelo que já se conhece dos votos divulgados, embora a tese que será firmada nesse recurso seja daquelas de observância obrigatória pelos juízes e tribunais,<sup>5</sup> ela *não resolverá o problema da judicialização da assistência farmacêutica no Brasil*. As razões que sustentam essa afirmação serão apresentadas e desenvolvidas ao longo desta dissertação, mas, resumindo em poucas palavras, o **problema** que será enfrentado é o padrão de judicialização da assistência farmacêutica seguido no Brasil, que consiste no fato de que *o Poder Judiciário está dando uma solução errada ao problema que ele mesmo criou*.

A controvérsia sobre a qual se debruça o Judiciário gira em torno do fornecimento de medicamentos *não padronizados* nas políticas públicas governamentais. A solução judicial, invariavelmente, consiste em determinar o fornecimento desses medicamentos, e o faz de um modo peculiar – embora não exclusivo das questões atinentes ao direito à saúde –, que é derivar da dignidade humana e dos direitos fundamentais o direito de uma pessoa a um medicamento não padronizado. Reconhece-se, assim, tratar-se de um direito individual a uma prestação de saúde, ao mesmo tempo em que se reconhece a legitimidade do Judiciário para determinar o seu fornecimento, mesmo à mingua de previsão legal (em sentido amplo) e sem que isso represente ofensa à separação dos Poderes. *Aqui o problema criado pelo Judiciário*.

É com base nesses pressupostos – promoção dos direitos fundamentais e ausência de ofensa à separação de Poderes – que há 30 anos os Tribunais enfrentam os pedidos de medicamentos não padronizados. Mantidos esses parâmetros, contudo, deparando-se com o crescente número de ações judiciais em busca de medicamentos não padronizados (quase sempre de alto custo), as instâncias superiores do Judiciário passaram a empreender esforços para frear o excesso *de* judicialização da assistência farmacêutica. Com esse objetivo, passou-se a criar critérios que deveriam ser preenchidos pelo autor da ação interessado em receber um medicamento não padronizado, e é nesse tipo solução que o Judiciário tem empreendidos esforços até hoje. *Aqui a solução errada ao problema que o próprio Judiciário criou*.

---

<sup>5</sup> Código de Processo Civil, art. 927.

Sejam quais forem os critérios que serão estabelecidos no RE 566.471, é certo que a finalidade desse novo esforço judicial é conter o excesso *de* judicialização, ou seja, o Judiciário continuará oferecendo a solução errada ao problema que ele criou, embora haja sinais no voto já divulgado do Ministro Roberto Barroso de que o real problema possa vir a ser enfrentado futuramente

O que se defende nesta dissertação é que esse esforço para desjudicializar a assistência farmacêutica – que em si já é questionável – está sendo feito com base em critérios equivocados, porque equivocados são os pressupostos que sustentam a judicialização nos moldes hoje verificados. Ou seja, almeja-se diminuir o excesso *de* judicialização sem perceber que o real problema decorre dos excessos *da* judicialização inerentes ao próprio padrão de controle judicial empreendido. *O real problema, nesse sentido, não é o quanto se judicializa, mas o que é judicializado.*

Em meio a tantos trabalhos acadêmicos sobre o tema da judicialização da assistência farmacêutica – muitos de excelente qualidade –, a maioria procura resolver o problema do excesso *de* judicialização, ou apenas discorrem sobre a solução judicial dada a esse problema, e os poucos que criticam os excessos *da* judicialização não apresentam uma solução sistematizada para os mais variados problemas práticos que surgem no dia-a-dia do foro.

Há várias abordagens possíveis do tema da judicialização da saúde – teoria econômica do direito, dos sistemas, dos diálogos institucionais –, todas com resultados meritórios, mas o objetivo desta dissertação é propor uma abordagem diferente, fundada na teoria da justiça e do funcionamento das instituições do Estado, sobretudo para questionar os standards jurisprudenciais, aquilo que aqui optou-se chamar de excessos da judicialização.

Por isso, a **metodologia** utilizada prioriza o diálogo com a jurisprudência dos Tribunais e com o direito positivo em vigor no Brasil, para a partir daí enfrentar o problema sob a ótica preponderante do Direito Constitucional, uma vez que o núcleo da dissertação trata do direito fundamental social à saúde e do controle sobre ele exercido pelo Judiciário. Além disso, serão feitas incursões na Teoria do Direito, na Filosofia do Direito, no Direito Sanitário e no Direito Administrativo, com uma abordagem que flui dos aspectos mais teóricos fornecidos pelos dois primeiros aos mais práticos dos dois últimos, que é o cenário mais próximo em que se desencadeia a judicialização da assistência farmacêutica. No ponto de chegada serão apresentadas soluções ao problema

dos excessos *da* judicialização, que são ao menos potencialmente apropriadas para resolver também o problema do excesso *de* judicialização.

A dissertação será desenvolvida em três partes. Na primeira serão tratados os elementos essenciais da saúde pública e da assistência farmacêutica na legislação e na jurisprudência. Os capítulos 1 e 2 destinam-se a apresentar os aspectos elementares da saúde pública e da assistência farmacêutica pública, que são, respectivamente, a *matéria* e a *forma* dadas pela Constituição e legislação ordinária (leis e regulamentos). Esse é o ponto de partida necessário para se compreender sobre o que se debruça o Judiciário, isto é, qual o direito positivo a ser interpretado diante do pedido de um medicamento não padronizado.

Feito isso, em seguida, o capítulo 3 volta-se à jurisprudência dos Tribunais com o objetivo de investigar o padrão de judicialização adotado no Brasil, e assim apresentar os dois principais argumentos jurídicos utilizados – promoção dos direitos fundamentais e separação de Poderes –, bem como os critérios criados pelo Judiciário com o objetivo de conter o excesso *de* judicialização da assistência farmacêutica no Brasil. Para isso, serão analisados qualitativamente os precedentes paradigmáticos do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, além da influência dos precedentes dessas Cortes Superiores na jurisprudência das Tribunais de apelação, nesse trabalho representado pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, bem como algumas questões pontuais que influenciam ou decorrem do padrão de judicialização seguido. Perceba-se, portanto, que a jurisprudência dominante dos Tribunais não é o ponto de chegada da dissertação, mas faz parte do ponto de partida.

A segunda parte volta-se aos excessos *da* judicialização da assistência farmacêutica pública no Brasil, que consistem em críticas ao padrão de judicialização apresentado na primeira parte. Ela está dividida em três capítulos, que tratam das duas causas dos excessos da judicialização – que residem na *finalidade* da saúde pública e no *agente (instituição)* por ela responsável –, e na consequência, que são os critérios criados pela jurisprudência para mediar a apreciação de pedidos de medicamentos não padronizados com vistas a conter o excesso *de* judicialização.

Nos dois primeiros capítulos desta parte será apresentada a disciplina normativa dos elementos da saúde pública sobre os quais recaem os excessos da judicialização (finalidade e agente, respectivamente), partindo do texto constitucional; seguido de um esforço doutrinário sobre as possíveis interpretações desses elementos; para, por fim, apontar-se a opção interpretativa seguida pelo Judiciário, os excessos que daí decorrem e

a forma de solucioná-los. O terceiro capítulo, por sua vez, partirá dos excessos decorrentes dos critérios judiciais, passando por uma análise quantitativa da jurisprudência sobre a assistência farmacêutica para investigar se os esforços judiciais em direção à desjudicialização da assistência farmacêutica estão surtindo o efeito esperado, para, enfim, tratar-se das consequências da judicialização no regime jurídico da assistência farmacêutica do SUS.

Por fim, a terceira e última parte é substancialmente prática e tem a finalidade de propor um “novo” padrão de controle da política pública de assistência farmacêutica, em várias situações fáticas, não apenas no caso de pedido de um medicamento não padronizado. No primeiro capítulo serão apresentados os pressupostos que se entendem adequados para orientar o controle judicial da assistência farmacêutica, que são diversos dos utilizados atualmente pelo Poder Judiciário. No capítulo 2 será dedicado ao *controle de legalidade* dos regulamentos e decisões administrativas nas mais variadas situações em que esse controle é possível, inclusive naquele em que se entende não ser possível. Por fim, no capítulo 3 a atenção se voltará ao *controle concentrado de constitucionalidade* da omissão inconstitucional e das leis sanitárias, inclusive sobre a natureza do art. 28 do Decreto n. 7.508/11 e sobre a possibilidade de ele ser objeto desse tipo de controle, sem deixar de enfrentar a hipótese do mandado de injunção, do controle difuso e do controle *político* da assistência farmacêutica promovido pelo Poder Legislativo.

As propostas que serão oferecidas não são de avanço da judicialização ou de sua contenção por vias artificiais e inócuas, mas de *retorno à legalidade e ao controle judicial dentro dos parâmetros constitucionais*. Elas requerem uma anterior identificação dos excessos *da* judicialização da assistência farmacêutica, pois para propor vias adequadas de controle judicial é necessário que sejam adequadas as premissas sobre as quais recai a judicialização.

O que desde logo se pode adiantar, pelo que se acompanha na evolução jurisprudencial sobre a assistência farmacêutica pública, é que ela começou na direção errada e segue nessa direção atualmente. Nesse sentido, entende-se não ser possível conter os excessos *da* judicialização sem uma correção de rota. É nisso que acreditamos.

## PRIMEIRA PARTE – A SAÚDE E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PÚBLICA NA LEGISLAÇÃO E NA JURISPRUDÊNCIA

### 1. A MATÉRIA DA SAÚDE PÚBLICA

O objeto desta primeira parte são os elementos essenciais da saúde pública e da assistência farmacêutica (matéria e forma), tal qual lhe foram conferidas pela Constituição de 1988 e legislação ordinária, pois a proposta não é tratar de uma saúde pública ideal ou sugerir um novo sistema de saúde pública, mas investigar sobre o que recai a judicialização da saúde no Brasil, que será objeto do terceiro capítulo desta parte.

O início do art. 196 da Constituição de 1988 estabelece que a saúde é *direito* de todos e *dever* do Estado. Para compreender o direito (de todos) e o dever (do Estado) é preciso antes saber o que é *saúde*, ou seja, a *matéria* sobre a qual recai o direito e o dever, e as ações e serviços que a integram.

Tome-se como norte o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), de 1946, onde *saúde* é definida como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”. Trata-se de uma definição bastante ampla, a ponto de compreender o aspecto individual, físico e mental, e o aspecto social.<sup>6</sup> Essa amplitude foi reduzida quando a saúde foi tratada como um *direito fundamental*, pois este compreende o gozo “do melhor estado de saúde que é possível atingir”. Na prática, esse direito tem como contrapartida a responsabilidade dos Governos “pela saúde dos seus povos”, cujo gozo depende da “cooperação dos indivíduos e dos Estados”.<sup>7</sup>

Desses conceitos é fácil perceber que a condição de desfrutar de um estado de saúde, na amplitude de que isso não signifique apenas ausência de doença ou enfermidade, não corresponde totalmente àquilo que pode ser considerado como um direito à saúde e, conseqüentemente, como um dever de prestá-la, pois o *estado de saúde*

---

<sup>6</sup> Quanto ao conceito de saúde dado pela OMS: “Esse ideal de saúde é muitas vezes criticado por seu caráter utópico, que visa a uma perfeição inatingível e compele a uma integração que repudia qualquer sensação de não pertinência, ainda quando inerente à própria condição humana, o que termina por gerar, pelo próprio grau excessivo de exigência do conceito, um sentimento patológico de inadequação.” VILLAS-BÓAS, Maria Elisa. **O direito à saúde no Brasil: reflexões bioéticas à luz do princípio da justiça**. São Paulo: Edições Loyola, 2014, p. 24.

<sup>7</sup> Organização Mundial da Saúde. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Nova Iorque: OMS, 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>> Acesso em 10/07/2020.

pode não ser plenamente realizado por mais amplo que seja o reconhecimento do *direito à saúde* e o *dever de prestá-lo*. Não há como ser diferente, pois gozar de um pleno estado de saúde é um fenômeno complexo que envolve vicissitudes individuais, além de estar sujeito a outras determinantes e condicionantes não diretamente decorrentes da saúde, como a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, conforme acertadamente constou do art. 3º, *caput*, da Lei n. 8.080/90.<sup>8</sup>

A expressão da saúde como um direito que deve ser prestado pelo Estado condiz com as atribuições do denominado Estado de bem-estar, ou Estado social, que estendeu o constitucionalismo à ordem econômica e social, ampliando a materialidade das Constituições, que passaram a dispor sobre trabalho, educação, saúde etc.<sup>9</sup> Esses são os direitos sociais, que segundo Georges Burdeau “são créditos do indivíduo sobre a sociedade”,<sup>10</sup> que para serem implementados e gozados individualmente necessitam da prestação material do Estado, pois a extensão do bem-estar a todos os indivíduos não se dá sem a ação do Estado.

A Constituição de 1988, com suas emendas, também reconhece uma série de direitos sociais no art. 6º: educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia, transporte, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância, assistência aos desamparados. Ou seja, a saúde compõe o acervo dos direitos sociais que o Estado brasileiro entende fundamentais, o que importa dizer que ocupa o mesmo espaço de outros direitos tão fundamentais quanto ele, todos exigindo ações e recursos estatais para serem prestados a todos.

A esses direitos sociais – inclusive a saúde –, que compreendem direitos de diferentes naturezas, foi dedicado o título VIII da Constituição, que trata da ordem social. A saúde está inserida na seguridade social, disciplinada no capítulo II daquele título, capítulo que divide com a previdência social e com a seguridade social, ocupando a saúde a seção II, que compreende os art. 196 a 200.

---

<sup>8</sup> Lei n. 8.080/90, art. 3º, com redação dada pela Lei n. 12.864/13: “Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais”.

<sup>9</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 236-7.

<sup>10</sup> BURDEAU, Georges. **A democracia**: ensaio sintético. 3ª ed. S.l.: Publicações Europa-América, 1975, p. 42.



Essa aproximação inicial permite, em primeiro lugar, contemplar o universo dos direitos que estão abarcados nessa categoria; depois, facilita a identificação do gênero próximo no qual está inserida a saúde para, por fim, apresentar a sua disciplina específica. Essas distinções marcam as *fronteiras materiais externas da saúde pública*, ou seja, o que não é saúde pública.

A saúde pública comporta também algumas distinções internas. Em primeiro lugar, a saúde como objeto de prestação pelo Estado não se confunde com a saúde como objeto de atuação da iniciativa privada, para quem é livre prestar assistência à saúde,<sup>11</sup> embora a iniciativa privada também possa complementar o sistema público de saúde, conforme autorizado pelo §1º, do art. 199 da Constituição.<sup>12</sup> O art. 197 da Constituição também autoriza que a execução das ações e serviços de saúde seja “feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado”. Em segundo lugar, o direito individual à saúde é predicado do direito individual à vida previsto no *caput* do art. 5º da Constituição, e não se confunde com o direito social à saúde previsto no art. 6º e regulamentado nos arts. 196 e seguintes da Constituição.

Há razões práticas para que essas distinções sejam feitas desde logo. A primeira é que se é fácil distinguir o direito à saúde, por exemplo, do direito à educação, à segurança, ou ao lazer – ou seja, dos direitos sociais de outros gêneros –, não se encontra a mesma facilidade para distinguir o direito à saúde daqueles direitos do mesmo gênero, a dizer, dos direitos à previdência e à assistência social. Embora haja regras comuns aos direitos que compõem a seguridade social,<sup>13</sup> eles não se confundem em razão de suas disciplinas específicas. Por isso, por exemplo, é importante não confundir prestações de saúde com prestações de assistência social, pois são prestações de naturezas diversas, devidas com base no preenchimento de requisitos diversos e com fontes de custeio diversas. A segunda é que o regime jurídico da assistência privada à saúde é diverso do regime jurídico da saúde pública,<sup>14</sup> motivo pelo qual esses regimes não podem ser misturados, como, por

---

<sup>11</sup> Constituição, art. 199, *caput*.

<sup>12</sup> A saúde privada inclui tanto a contratação de planos de saúde privados quanto hospitais particulares e médicos autônomos.

<sup>13</sup> Constituição, arts. 194 e 195.

<sup>14</sup> Segundo Marlon Weichert: “O sistema público de saúde e a iniciativa privada formam corpos distintos de prestação de serviços, com premissas sociais, econômicas e políticas distintas. O SUS enfatiza a saúde coletiva e é mecanismo de promoção de direitos humanos. O Estado presta serviços públicos, cumprindo requisitos de isonomia e justiça social. O particular, porém, realiza ações de saúde como atividade econômica, obtendo custeio mediante cobrança direta ao paciente ou participando do sistema de saúde suplementar (planos de assistência seguros-saúde). Ademais, a ênfase dos seus serviços recai na assistência curativa individual. É evidente, portanto, que os regimes jurídicos do SUS e das ações e serviços privados diferem.” WEICHERT, Marlon Alberto. O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade. In SANTOS,

exemplo, iniciar um tratamento em um deles, mas exigir prestações do outro. A terceira é que não se confundem o direito social à saúde e o correlato dever do Estado prestá-lo e o direito individual à saúde, na medida em que esse só existe na medida daquele, não além.

Antes de avançar é importante consignar que a regulamentação normativa da saúde pública era diverso no regime anterior à promulgação da Constituição de 1988, pois a saúde era prestada pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) somente aos contribuintes da previdência social, ou seja, “somente os trabalhadores regulares, ou contribuintes autônomos, tinham acesso à saúde da Previdência Social”.<sup>15</sup>

Nesse sentido, Mônica Serrano complementa:

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 de seu estado de saúde.<sup>16</sup>

Atendendo a um desejo antigo da sociedade civil, a Constituição de 1988 universalizou o acesso à saúde e reconheceu a participação da sociedade na formulação de prioridades e na alocação de recursos públicos.<sup>17</sup>

No regime atual, a matéria da saúde pública consta do art. 196 da Constituição, que estabelece que as prestações pertinentes ao direito à saúde compreendem *ações e serviços para promoção, proteção e recuperação* da saúde, englobando, assim, tanto atividades curativas quanto preventivas.<sup>18</sup> Segundo o art. 197 da Constituição as ações e

---

Lenir (Org.). **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes Editora, 2010, p. 101-143. Disponível em <[https://www.academia.edu/38134295/O\\_Direito\\_%C3%A0\\_Sa%C3%BAde\\_e\\_o\\_Princ%C3%ADpio\\_da\\_Integralidade\\_pdf](https://www.academia.edu/38134295/O_Direito_%C3%A0_Sa%C3%BAde_e_o_Princ%C3%ADpio_da_Integralidade_pdf)>. Acesso em 07/11/2019, p. 5.

evidente, portanto, que os regimes jurídicos do SUS e das ações e serviços privados diferem.

<sup>15</sup> SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. **O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes constitucionais**. 2ª ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2012, p. 105.

<sup>16</sup> SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. **O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes constitucionais**, op. cit., p. 105.

<sup>17</sup> VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. **O direito à saúde no Brasil: reflexões bioéticas à luz do princípio da justiça**, op. cit., p. 70-2.

<sup>18</sup> Segundo Heletícia Oliveira: “O conceito de direito à saúde na seara do Direito Constitucional normalmente compreende o emprego de técnicas de conhecimento destinadas a evitar doenças (medicina preventiva), oferta de tratamentos via prestações estatais àqueles que padecem de certas enfermidades (medicina curativa) e, por óbvio, o direito de abstenção do Estado de maneira que este ente político não cause nenhum distúrbio na condição física da população”. OLIVEIRA, Heletícia Leão de. **Direito fundamental à saúde, ativismo judicial e os impactos no orçamento público**. Curitiba: Juruá, 2015, p.

serviços são de relevância pública,<sup>19</sup> e as atividades preventivas devem ser tratadas com prioridade por força do art. 198, II da Constituição.

Portanto, em resumo, a matéria da saúde pública não compreende ações e serviços de gêneros diversos, nem de espécies diversas, embora comum o gênero, como previdência e assistência social. Além disso, não se deve confundir a saúde como um direito social com o direito individual à saúde, ou a saúde pública com a saúde privada.

Essas questões, embora elementares, terão relevância adiante.

---

30. No mesmo sentido, Rodrigo Farias: “O direito à saúde tem, assim, duas facetas: uma relacionada à sua preservação e outra, à sua recuperação. O direito à preservação da saúde tem, em contrapartida, as políticas que visam à redução do risco de doença, através de uma prevenção genérica, não individualizável, da doença, enquanto o direito à recuperação da saúde visa a proporcionar uma prestação positiva estatal, de cunho assistencialista, a fim de restabelecer a saúde do indivíduo”. FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**. Curitiba: Juruá, 2018, p. 69.

<sup>19</sup> Sobre a relevância pública ensina Fernando Aith: “Tal dispositivo da Constituição deve ser compreendido, à luz do princípio da liberdade, por meio de dois enfoques distintos. De um lado, tanto os profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, farmacêuticos etc.) quanto os pacientes devem usufruir de ampla liberdade, seja para o exercício profissional, seja para a proteção do paciente. A liberdade é um princípio fundamental que rege as ações e serviços de saúde. Por outro lado, essa liberdade poderá ser limitada sempre que houver motivos de interesse público que exijam a sua limitação em benefício da coletividade, da sociedade. As liberdades fundamentais assumem na efetivação do direito à saúde um papel de garantia fundamental: somente por meio de leis o Estado estará autorizado a interferir nas liberdades fundamentais em nome do direito à saúde”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**. São Paulo: Quartier Latin, 2017, p. 134-5.

## 2. A FORMA DA SAÚDE E DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PÚBLICA

### 2.1. O Sistema Único de Saúde

Assim como a Constituição delimitou a matéria da saúde pública, também lhe conferiu uma *forma*. Isso pode ser visto na parte final do art. 6º da Constituição.<sup>20</sup> Portanto, a identidade da saúde pública, as linhas fundamentais que a configura, estão previstas no próprio texto constitucional.

Afirmou-se acima que a saúde pública foi desenvolvida pelo legislador constituinte a partir do art. 196 (seção II, do capítulo II, do título VIII da Constituição). Avançando a partir desse ponto, foram os arts. 198 e 200 da Constituição, que especificamente conferiram uma identidade à saúde pública, ou seja, deram uma *forma* à matéria, que é a forma de um Sistema Único de Saúde (SUS), com diretrizes, atribuições e meios de financiamento próprios. Essa forma compreende um *sistema organizado*, constituído de uma rede *única*, embora *regionalizada e hierarquizada*.

Constituir-se como um *sistema organizado* é o seu aspecto mais elementar. O substantivo *sistema* significa “conjunto de elementos, concretos ou abstratos, intelectualmente organizados”, e, por extensão, “arrolamento de unidades e combinação de meios e processos que visem à produção de certo resultado”.<sup>21</sup> Ora, conferir forma a uma matéria consiste exatamente nisto, reunir e organizar elementos que exerçam uma função específica em vista de uma finalidade. Portanto, dizer que a saúde pública constitui um sistema é dizer que possui uma forma específica, na qual elementos diversos são reunidos e organizados para cumprir determinada finalidade. E mais, é dizer que diante de diversas possibilidades de lhe dar forma, uma delas foi a escolhida pelo legislador constitucional.

A Constituição traça os fundamentos da saúde pública, mas esses traços foram disciplinados em seus pormenores pelo legislador ordinário, sobretudo na Lei n. 8.080/90. No *caput* do art. 4º da referida lei, em plena consonância com a Constituição, estabeleceu-se que o SUS é constituído pelo “conjunto de ações e serviços de saúde” prestados direta ou indiretamente pelo Estado. Ou seja, ressaltando o seu aspecto sistêmico, dentre todas

---

<sup>20</sup> Constituição, art. 6º, com redação dada pela Emenda Constitucional n. 90/15: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.

<sup>21</sup> HOUAISS, Antônio e VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2009, p. 1753.

as ações e serviços de saúde existentes (matéria), o SUS corresponde a um conjunto deles, o conjunto daquelas ações e serviços de saúde que serão prestados pelo Estado.

O segundo aspecto estrutural do SUS é ser um *único* sistema. Não há ações e serviços de saúde que são prestados pelo Estado fora do único sistema regulamentado pelo legislador ordinário. Não há também outro sistema além do SUS responsável imediatamente por prestações típicas de saúde.<sup>22</sup>

Sobre a unicidade do sistema de saúde, ensinam Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo:

O princípio da unidade significa que o SUS é um sistema único e unificado, característica pela qual o constituinte procurou superar as distorções dos modelos anteriores a 1988, em especial quanto à limitação da assistência à saúde somente aos trabalhadores com vínculo formal e respectivos dependentes, então segurados do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) – situação que deixava, às demais pessoas, a “opção” entre o atendimento à saúde por profissionais particulares ou simplesmente a caridade. Sistema único, então, importa em que os serviços e as ações de saúde, públicos ou privados, devem pautar-se e se desenvolver sob as mesmas políticas, diretrizes e comando. Trata-se de um só sistema, que abrange e sujeita a uma direção única e, portanto, a um só planejamento (ainda que compartilhado nos níveis nacional, regional, estadual, municipal), as ações e os serviços de saúde.<sup>23</sup>

Em razão da unicidade, as políticas de saúde são uniformes, obedecem às mesmas **diretrizes**,<sup>24</sup> sujeitam-se a uma direção única e a um orçamento único.

Por outro lado, conquanto único, o SUS é *regionalizado e hierarquizado*. A *hierarquização* refere-se à complexidade das ações e serviços prestados pelo SUS, isto é, as ações e serviços de saúde devem ser estabelecidos conforme a doença ou agravo à saúde, em todos os níveis de complexidade, com capacidade para resolvê-lo em todos esses níveis do sistema.<sup>25</sup> Por sua vez, a *regionalização* está diretamente ligada à primeira das diretrizes previstas nos incisos do art. 198 da Constituição, ou seja, à *descentralização*, com direção única em cada esfera de governo. Ambas estão disciplinadas na Lei n. 8.080/90.

<sup>22</sup> Isso não impede que alguma ação de assistência social ou mesmo de previdência social, como a reabilitação do trabalhador para o exercício de outra função, atue de alguma forma na saúde do destinatário da ação estatal, mas esse não é o seu objeto imediato.

<sup>23</sup> SARLET, Ingo W. e FIGUEIREDO, Mariana F. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Disponível em: <[https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O\\_direito\\_a\\_saude\\_nos\\_20\\_anos\\_da\\_CF\\_coletanea\\_TAnia\\_10\\_04\\_09.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf)>. Acesso em 18/10/2019, p. 12.

<sup>24</sup> Diretriz significa “linha básica que determina o traçado de uma estrada”, ou ainda “esboço, em linhas gerais, de um plano, projeto etc.”. HOUAISS, Antônio e VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**, op. cit., p. 691. Ou seja, essas diretrizes “dirigem” o SUS, guiam-no, conduzem-no, dão o traçado a ser seguido.

<sup>25</sup> Lei n. 8.080/90, art. 7º, II e XII. Não se trata, pois, de uma hierarquia de poderes.

Antes de avançarmos, é preciso destacar que a descentralização e a regionalização estão de acordo com a competência material comum dos entes federativos para “cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”, conforme art. 23, II da Constituição, assim como a competência concorrente da União, Estados e Distrito Federal, conforme art. 24, XII da Constituição, para legislar sobre “previdência social, proteção e defesa da saúde”. A descentralização dos serviços para os Municípios está ainda em consonância com a competência a eles atribuída no inciso VII do art. 30 da Constituição, isto é, “prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população”.<sup>26</sup>

Trata-se, pois, de acordo com a Lei n. 8.080/90, de uma descentralização *político-administrativa*, com o propósito de estimular a “descentralização dos serviços para os Municípios” e proporcionar a “regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde”, “em níveis de complexidade crescente”, contando com direção única “em cada esfera do governo”.<sup>27</sup>

A *descentralização política* consiste na atribuição de competências originárias, não delegadas, próprias de cada um dos entes políticos – União, Estados, Distrito Federal e Municípios.<sup>28</sup> Com relação à saúde pública essas competências estão previstas nos arts. 16 a 18 da Lei n. 8.080/90. A *descentralização administrativa*, por sua vez, decorre da política, na medida em que cada um dos entes políticos descentralizados desempenha também atividades administrativas no âmbito de suas competências e no seu território.<sup>29</sup>

---

<sup>26</sup> Nesse sentido: “A forma de organizar o SUS pressupõe a criação de uma estrutura preponderantemente descentralizada, em que os Municípios recebem a importante incumbência de implantar políticas públicas, preventivas ou repressivas, que atendam às necessidades da população”. FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**, op. cit., p. 77.

<sup>27</sup> Lei n. 8.080/90, arts. 7º, IX, “a” e “b”; 8º e 9º, respectivamente. Os incisos do art. 9º complementam que “no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente”.

<sup>28</sup> Raul Machado Horta resume em oito pontos as características da repartição de competência, merecendo destaque as três primeiras, pois pertinentes ao tema em estudo: “1. a decisão constituinte criadora do Estado Federal e de suas partes indissociáveis, a Federação ou União, e os Estados-Membros; 2. a repartição de competências entre a Federação e os Estados-Membros; 3. o poder de auto-organização constitucional dos Estados-Membros, atribuindo-lhes autonomia constitucional”. HORTA, Raul Machado. **Direito constitucional**. 5ª ed., atualizada por Juliana Campos Horta. Belo Horizonte: Del Rey, 2010, p. 275.

<sup>29</sup> Estamos tratando da repartição de competências. Mas é importante pontuar uma distinção conceitual na doutrina administrativista entre desconcentração e descentralização, pois se diz que “a atividade administrativa é *descentralizada* quando é exercida, em uma das formas mencionadas, por pessoa ou pessoas distintas do Estado” e “*centralizada* quando é exercida pelo próprio Estado, ou seja, pelo conjunto orgânico que lhe compõe a intimidade”. A “desconcentração se faz tanto em razão da *matéria*, isto é, do assunto (por exemplo, Ministério da Justiça, da Saúde, da Educação etc.), como em razão do *grau* (hierarquia)” (...) ou “com base em critério *territorial* ou geográfico”. MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2009, p. 149-50. A saúde pública, do ponto de vista do direito administrativo, é centralizada – pois os entes federativos não transferem

As atribuições administrativas de cada um desses entes estão previstas no art. 15 da Lei n. 8.080/90.<sup>30</sup>

A descentralização do SUS não impede a cooperação entre os entes federativos. Pelo contrário, o próprio inciso VII do art. 30 da Constituição citado acima estabeleceu a necessidade de que a União e os Estados prestem cooperação técnica e financeira aos Municípios. Nesse sentido, o art. 7º da Lei n. 8.080/90 determina a “conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos”, inclusive para “evitar duplicidade de meios para fins idênticos” (incisos XI e XIII, respectivamente).

A cooperação na gestão do SUS foi objeto da Lei n. 12.466/11, que incluiu os arts. 14-A e 14-B na Lei n. 8.080/90, respectivamente, para criar as Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite (CIB e CIT) como “foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do SUS”, bem como o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), que são “entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social”.

A partir dessas informações é fácil explicar a regionalização. Além da cooperação, a Lei n. 8.080/90, dando eco à previsão constitucional, estimula também a *regionalização* ao permitir que sejam constituídos consórcios administrativos intermunicipais para “desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde”, e que em nível municipal o SUS seja organizado “em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde”.<sup>31</sup>

Pode-se dizer, em conclusão, que a nota característica da descentralização é a subsidiariedade na prestação das ações e serviços do SUS, que recaem prioritariamente sobre a esfera municipal, mais próxima do destinatário, embora o financiamento dessas ações e serviços não seja exclusivo dos Municípios. Nesse sentido, tanto a regionalização

---

a particulares ou a outras pessoas (de direito público ou privado) a promoção da saúde, desempenhando eles próprios as ações e serviços de saúde, embora a iniciativa privada possa atuar de forma complementar – e desconcentrada – pois as competências decisórias são repartidas no interior do próprio ente federativo.

<sup>30</sup> No Estado de São Paulo, em sentido semelhante, o art. 12, I, “f” e II, “b” da Lei complementar estadual n. 791/95 (Código de Saúde) estabelecem, respectivamente, a racionalidade de organização dos serviços, vedada a duplicação de meios para fins idênticos ou equivalentes, como diretriz do SUS, e a descentralização das ações e dos serviços de saúde, com ênfase na municipalização como sua base. Além disso, à direção estadual do SUS compete exercer, com equidade, o papel redistributivo de meios e instrumentos para os Municípios realizarem uma adequada política de saúde (art. 15, VIII). Também o Código Sanitário do Estado de São Paulo – Lei estadual n. 10.083/98 estabelece a descentralização como preceito, a qual tem como diretriz a municipalização dos recursos, serviços e ações de saúde (art. 1º, I, “b”).

<sup>31</sup> Lei n. 8.080/90, art. 10, *caput* e §§ 1º e 2º.

quanto a cooperação entre os entes políticos são fundamentais, porque, em geral, os Municípios são exatamente os menos favorecidos em termos de arrecadação tributária, o que os tornam dependentes de repasses orçamentários, na forma prevista na Constituição e legislação regulamentadora.<sup>32</sup>

A segunda diretriz do SUS prevista no art. 198, II, da Constituição é o “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”. O art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90, define a integralidade da assistência prestada pelo SUS como o “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”.<sup>33</sup>

É preciso frisar que essa é uma diretriz constitucional *do SUS*, portanto, aplicável a todas as ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde por ele prestados. O alerta é necessário porque a integralidade como diretriz do SUS não se confunde com a integralidade *da assistência farmacêutica*, embora seja uma espécie daquela. Isso se confirma com a leitura do art. 6º, I, “d”, da Lei n. 8.080/90 que elenca entre as atribuições do SUS a execução de ações de “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”. Ou seja, a assistência farmacêutica é apresentada como um dos componentes da assistência terapêutica integral (“inclusive farmacêutica”), deixando claro que a integralidade da assistência terapêutica prestada pelo SUS não é apenas farmacêutica. Em outras palavras, o atendimento integral preconizado no art. 198, II, da Constituição, sem qualquer menção de que se dirigisse especificamente à assistência farmacêutica, foi regulamentado pela Lei n. 8.080/90 como algo amplo, que inclui a assistência farmacêutica, mas não se encerra nela. Afinal, a terapêutica médica não é apenas farmacológica.<sup>34</sup>

---

<sup>32</sup> Embora não seja objeto desta pesquisa investigar a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça que trata da descentralização do SUS, vale consignar que ambas as Cortes possuem jurisprudência pacífica no sentido de que há solidariedade entre os entes políticos nas ações que buscam medicamentos não padronizados. Ou seja, o paciente que aciona o Poder Judiciário em busca de um medicamento não padronizado pode direcionar a sua ação contra o Município, o Estado ou a União, isoladamente ou em litisconsórcio passivo contra dois deles ou contra os três. Discordamos desse entendimento, pois contrário à descentralização e à regionalização do SUS previstos na Constituição e na legislação sanitária. A cooperação entre os entes políticos não induz a existência de solidariedade entre eles, mas é corolário da descentralização, da regionalização e da repartição constitucional das receitas tributária.

<sup>33</sup> Para Felipe Asensi, “o *princípio da integralidade* significa, originariamente, a garantia do fornecimento de um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos, curativos e coletivos, exigidos para todos os níveis de complexidade da assistência”. ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à saúde: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação**. Curitiba: Juruá, 2013, p. 143-4.

<sup>34</sup> Trataremos da assistência farmacológica integral e o seu alcance no Capítulo 1.3 desta parte.



Por fim, a terceira diretriz constitucional do SUS é a *participação da comunidade*, prevista no art. 198, III da Constituição.<sup>35</sup> A mesma redação foi repetida no art. 7º, VIII, da Lei n. 8.080/90. Contudo, foi a Lei n. 8.142/90 que regulamentou em âmbito nacional a participação da comunidade na gestão do SUS e, para isso, criou duas instâncias colegiadas em cada esfera do governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, que são a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde (art. 1º, I e II).<sup>36</sup> A Conferência de Saúde, “com a representação dos vários segmentos sociais”, se reúne, a cada quatro anos, “para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes” (art. 1º, § 1º).<sup>37</sup> Por sua vez, o Conselho Nacional de Saúde é uma instância colegiada, “em caráter permanente e deliberativo”, “composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários”, que “atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros”, e “cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera

---

<sup>35</sup> Sobre a legitimação democrática do direito à saúde, ensina Fernando Aith: “Considerando-se a necessidade de legitimação democrática do Direito nos Estados Democráticos de Direito, o reconhecimento da saúde como um direito humano fundamental e o estabelecimento de garantias jurídicas para a sua plena realização devem também ser legitimados por meio da democracia. A tradução das questões de saúde pública para o Direito deve se dar de forma participativa, com base na realidade de uma sociedade e a partir de instituições e processos democráticos previamente estabelecidos, capazes de garantir aos cidadãos a participação tanto nas definições do próprio conceito e da abrangência do direito à saúde quanto na sua aplicação pelo Estado”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 51.

<sup>36</sup> Sobre essas instituições: “Ao longo dos anos, foram criadas instituições jurídicas específicas voltadas a possibilitar a participação deliberativa de cidadãos nas decisões de Estado, tais como os conselhos nacional, estaduais e municipais de saúde. Também vários processos juridicamente regulados foram criados para possibilitar ao cidadão participar do processo de decisão do Estado no campo da saúde, influenciando de forma consultiva a decisão final do Estado, tais como as audiências públicas, as consultas públicas, os plebiscitos, os referendos e, inclusive, os processos judiciais”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 88. Felipe Asensi, nesse ponto, destaca que “no caso da saúde brasileira, observam-se duas principais estratégias institucionais de participação: os Conselhos de Saúde e as Conferências de Saúde”. ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à saúde: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação**, op. cit., p. 155.

<sup>37</sup> Segundo Fernando Aith, “a sua importância para a democracia sanitária reside no fato de que se constituem importantes espaços institucionais para o debate público sobre saúde no País e para a deliberação das prioridades de saúde pública a serem consideradas pelos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Realizadas periodicamente, as conferências produzem diretrizes e orientações para os gestores de saúde configurando um momento de reflexão plural e abrangente da situação da saúde pública do Brasil e das possíveis ações que podem ser adotadas para a sua melhoria. Reúnem profissionais de todas as áreas para a discussão de indicadores de saúde, de questões administrativas e organizacionais do SUS, de questões de financiamento e gastos em saúde. Enfim, as conferências representam o momento maior do exercício da democracia sanitária no País, devendo as autoridades públicas de saúde observar suas deliberações o mais fielmente possível. Embora as deliberações tomadas nas conferências não tenham força normativa, nem vinculem os agentes públicos, elas corporificam a vontade da sociedade e possuem força que somente a legitimidade social pode oferecer”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 142-3.

do governo” (art. 1º, § 2º).<sup>38 39</sup> O § 4º do art. 1º da Lei n. 8.142/90<sup>40</sup> determina a representação paritária dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências “em relação ao conjunto dos demais segmentos”.

Dessa forma, por meio da representação paritária dos usuários do SUS nos Conselhos de Saúde nos três níveis da Federação – além da participação de setores específicos da sociedade, como sindicatos e movimentos e organizações não-governamentais –, *a comunidade participa da elaboração dos planos de saúde, e da fiscalização e do controle das ações e serviços de saúde*. Ou seja, a fiscalização e o controle sobre as ações e serviços de saúde previstos no art. 197 da Constituição também são feitos pelos Conselhos de Saúde.<sup>41</sup> Como diretriz constitucional do SUS, a comunidade tem o direito de participar na formulação da política pública de saúde, de fiscalizá-la e controlá-la, tratando-se de uma via específica de participação democrática direta.

Além das diretrizes, a Constituição trata também das **atribuições** do SUS. Elas estão previstas em seu art. 200,<sup>42</sup> em rol exemplificativo, posteriormente disciplinado pelo

---

<sup>38</sup> Seguindo na doutrina de Fernando Aith, “os conselhos de saúde são obrigatórios para todos os entes federativos do Brasil, e a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal são responsáveis por sua criação em seus respectivos âmbitos de atuação. Os conselhos devem ser paritários e contar com estrutura suficiente para lhes dar capacidade de fiscalização e de controle das ações e serviços públicos de saúde, tanto no que se refere à formulação e execução quanto no que diz respeito ao financiamento e aos gastos públicos destinados a essas ações. Trata-se de uma importante instituição de participação da sociedade na gestão pública da saúde”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 143.

<sup>39</sup> No Estado de São Paulo a participação da comunidade no SUS está regulamentada na Lei Complementar estadual n. 791/95 e na Lei estadual n. 10.083/98. A primeira dessas leis estabeleceu que a participação da comunidade na gestão do SUS é uma das formas de controle social da atuação do Poder Público, destinada a garantir o direito individual e coletivo à saúde, e se efetiva, institucionalmente, por meio das Conferências de Saúde e dos Conselhos de Saúde, sem prejuízo de sua participação no aperfeiçoamento do SUS mediante outras iniciativas próprias (art. 58, *caput* e parágrafo único). Acrescenta o art. 59 que as conferências e os conselhos de saúde, estaduais e municipais, são instâncias colegiadas, que expressam a participação da comunidade na gestão do SUS e no controle das ações e dos serviços de saúde. A Lei estadual n. 10.083/98 – Código Sanitário do Estado de São Paulo – vai além ao acrescentar a participação da sociedade também através de representações sindicais e movimentos e organizações não-governamentais (art. 1º, II, “c” e “d”).

<sup>40</sup> No mesmo sentido o art. 67 da Lei Complementar estadual n. 791/95, e o art. 71 desta lei estende esta mesma disciplina aos Conselhos Municipais de Saúde.

<sup>41</sup> Segundo Felipe Asensi: “Tem-se, assim, a possibilidade de um protagonismo efetivo de atores não estatais no processo de formulação, promoção, fiscalização de políticas públicas de forma constante e perene. Isso implica reconhecer esses espaços como uma nova forma de inclusão política da sociedade civil no processo deliberativo e decisório na saúde, que constituiu um ambiente favorável à participação e à afirmação da cidadania na vida pública brasileira”. ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à saúde: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação**, op. cit., p. 137.

<sup>42</sup> Constituição, art. 200: “Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015) VI -

art. 6º da Lei n. 8.080/90.<sup>43</sup> São atribuições bastante diversificadas, ao ponto de serem capazes de surpreender quem associa sistema público de saúde apenas a consultas médicas, procedimentos cirúrgicos e dispensação de medicamentos. Além dessas atribuições, cabe também ao SUS, por exemplo, controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos, executar ações de vigilância sanitária, epidemiológica, de saneamento básico, de saúde do trabalhador e nutricional.

Segundo Fernando Aith:

A saúde pública é um vasto campo de conhecimento, multidisciplinar, que engloba: (i) epidemiologia, voltada a identificar e analisar os estados de saúde e doença de uma população; (ii) gestão, frequentemente associada à atividade estatal para a Administração da saúde, políticas públicas, economia e planejamento em saúde; e (iii) conhecimento científico próprio, caracterizado pela especialização profissional e institucional e pelo desenvolvimento de teorias e regras que lhe são próprias.<sup>44</sup>

Quanto aos medicamentos, o art. 6º da Lei n. 8.080/90 é mais explícito do que a Constituição, pois trata como atribuição do SUS “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (inciso VI), além de ter deixado claro que a assistência terapêutica integral inclui a farmacêutica (inciso I, “d”).

Todas as atribuições do SUS são importantes e estão de alguma forma relacionadas, pois todas são voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde. Mas, para o objetivo aqui estabelecido, importa analisar um pouco mais de perto, por estarem diretamente ligadas à política de medicamentos, as ações de vigilância epidemiológica, que correspondem às ações para o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde, “com a finalidade de

---

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

<sup>43</sup> O art. 5º, da Lei n. 8080/90 trata dos objetivos do SUS. O primeiro é “a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde”, ou seja, aqueles fatores que influenciam nos níveis de saúde do país, como exemplificativamente constou do art. 3º da Lei n. 8.080/90 (alimentação, moradia, meio ambiente trabalho etc.). O segundo e terceiro objetivos são complementares entre si, pois compreende tanto “a formulação de política de saúde”, quanto a prestação de “assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas”, que correspondem às políticas públicas de saúde e uma de suas finalidades, conforme art. 196, CF e § 1º do art. 2º da Lei n. 8.080/90.

<sup>44</sup> AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 49.

recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos” (§ 2º do art. 6º da Lei n. 8.080/90). A epidemiologia é usada para estabelecer prioridades, alocar recursos e orientar programas (art. 7º, VII, da Lei n. 8.080/90), pois a gestão financeira do SUS considera o “perfil epidemiológico da população a ser coberta” (art. 35, II, da Lei n. 8.080/90) e o processo de planejamento orçamentário deve compatibilizar “as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União” (art. 36, *caput*, da Lei n. 8.080/90).

As ações de vigilância epidemiológica relacionadas à política de medicamentos incluem também a farmacovigilância, que consiste na detecção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos adversos relacionados ao uso de medicamentos, pois a assistência farmacêutica é “compreendida como um conjunto de ações e serviços de acesso a medicamentos e insumos terapêuticos e acompanhamento do tratamento para garantir segurança terapêutica (farmacovigilância)”.<sup>45</sup>

Essas são características técnicas que dão racionalidade e objetividade à política pública de medicamentos, pois a assistência farmacêutica do SUS deve considerar as doenças e agravos à saúde prioritários em uma determinada região e alocar recursos suficientes para atender a todos os destinatários, além de acompanhar o resultado dos tratamentos dispensados.

Por fim, o Sistema Único de Saúde, além das diretrizes e atribuições previstas na Constituição, possui também meios de **financiamento**. Os §§ 1º, 2º e 3º, do art. 198 da Constituição tratam das fontes de custeio da saúde pública nas esferas federal, estadual e municipal, dos recursos mínimos que deverão ser empregados em saúde pelos entes federativos e da transferência de valores aos Estados, Distrito Federal e Municípios. As fontes de custeio são, em primeiro lugar, aquelas provenientes do orçamento da seguridade social, que deve destinar os recursos necessário para o SUS realizar as suas atribuições, “tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias” (art. 31, Lei n. 8.080/90). O art. 32 da Lei n. 8.080/90 elenca em seus incisos outras fontes de custeio do SUS.<sup>46</sup>

---

<sup>45</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017, p. 44.

<sup>46</sup> É importante destacar que o planejamento e o orçamento do SUS, assim como a repartição de competências exposta acima, deve seguir um federalismo *de baixo para cima*, subsidiário, ou seja, “ascendente, do nível local até o federal”.

O planejamento do SUS, que, como visto, deve compatibilizar as necessidades da política de saúde (epidemiologia) com a disponibilidade de recursos, está contido nos *planos de saúde* de cada nível federativo, com o seu financiamento previsto na respectiva proposta orçamentária” (art. 36, *caput* e § 1º da Lei n. 8.080/90).

Os planos de saúde materializam o planejamento do SUS. Na sua elaboração são observadas as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde, levando em conta as características epidemiológicas e a organização dos serviços em cada jurisdição administrativa (art. 37 da Lei n. 8.080/90), medida que destaca *a importância desse órgão consultivo que incorpora a representação da comunidade no processo de planejamento da saúde*.

Ainda referente ao financiamento do SUS, é importante destacar que o § 3º do art. 198 da Constituição deixou para a lei complementar a tarefa de dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pelos entes da Federação em ações e serviços públicos de saúde, bem como sobre “os critérios de rateio” dos recursos de transferências para a saúde e “as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal”.

Essas questões foram disciplinadas na Lei complementar n. 141/12. No seu art. 2º, constam as diretrizes para a apuração da aplicação dos recursos mínimos em saúde, considerando como despesas de saúde as ações e serviços públicos voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde que atendam, simultaneamente, os princípios previstos no art. 7º da Lei n. 8.080/90 e algumas diretrizes, que são: “sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito; estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação; e sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população” (art. 2º, *caput* e incisos I a III).

Além disso, os arts. 3º e 4º da referida Lei complementar, em complemento ao art. 2º e pormenorizando o art. 200 da Constituição e o art. 6º da Lei n. 8.080/90, também como corolário da materialidade das prestações de saúde vista no capítulo 1, estabelecem a *tipicidade* das atribuições do SUS para efeito da apuração da aplicação dos recursos mínimos. Assim, o art. 3º elenca as hipóteses que são consideradas despesas com ações e

serviços públicos de saúde, enquanto o art. 4º elenca as despesas que não constituirão despesas com ações e serviços públicos de saúde.<sup>47</sup>

Para Fernando Aith:

Esse conjunto normativo oferece as bases legislativas de reconhecimento e proteção do direito à saúde no Brasil. Dentre outras disposições, apresentam um conceito de saúde, detalham o dever do Estado com relação ao direito à saúde, por meio de dispositivos que estruturam o sistema público de saúde, e tornam claros seus princípios, diretrizes, objetivos, competências e fontes de financiamento, assim como orientam a organização, a direção e a gestão do sistema e a forma como estão distribuídas as tarefas entre as três esferas do poder. Destaque-se que a Lei n. 8.142/1990 inovou em termos de gestão participativa do Estado e criou instituições participativas e democráticas para atuarem de forma integrada com o Estado, tais como os conselhos de saúde e as conferências de saúde.<sup>48</sup>

Eis, em linhas gerais, o SUS, a *forma* que o legislador constituinte estabeleceu e que o legislador ordinário desenvolveu para promover prestações de saúde pública. Com

---

<sup>47</sup> Lei complementar n. 141/12: Art. 3º Observadas as disposições do art. 200 da Constituição Federal, do art. 6º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e do art. 2º desta Lei Complementar, para efeito de apuração da aplicação dos recursos mínimos aqui estabelecidos, serão consideradas despesas com ações e serviços públicos de saúde as referentes a: I - vigilância em saúde, incluindo a epidemiológica e a sanitária; II - atenção integral e universal à saúde em todos os níveis de complexidade, incluindo assistência terapêutica e recuperação de deficiências nutricionais; III - capacitação do pessoal de saúde do Sistema Único de Saúde (SUS); IV - desenvolvimento científico e tecnológico e controle de qualidade promovidos por instituições do SUS; V - produção, aquisição e distribuição de insumos específicos dos serviços de saúde do SUS, tais como: imunobiológicos, sangue e hemoderivados, medicamentos e equipamentos médico-odontológicos; VI - saneamento básico de domicílios ou de pequenas comunidades, desde que seja aprovado pelo Conselho de Saúde do ente da Federação financiador da ação e esteja de acordo com as diretrizes das demais determinações previstas nesta Lei Complementar; VII - saneamento básico dos distritos sanitários especiais indígenas e de comunidades remanescentes de quilombos; VIII - manejo ambiental vinculado diretamente ao controle de vetores de doenças; IX - investimento na rede física do SUS, incluindo a execução de obras de recuperação, reforma, ampliação e construção de estabelecimentos públicos de saúde; X - remuneração do pessoal ativo da área de saúde em atividade nas ações de que trata este artigo, incluindo os encargos sociais; XI - ações de apoio administrativo realizadas pelas instituições públicas do SUS e imprescindíveis à execução das ações e serviços públicos de saúde; e XII - gestão do sistema público de saúde e operação de unidades prestadoras de serviços públicos de saúde.

Art. 4º Não constituirão despesas com ações e serviços públicos de saúde, para fins de apuração dos percentuais mínimos de que trata esta Lei Complementar, aquelas decorrentes de: I - pagamento de aposentadorias e pensões, inclusive dos servidores da saúde; II - pessoal ativo da área de saúde quando em atividade alheia à referida área; III - assistência à saúde que não atenda ao princípio de acesso universal; IV - merenda escolar e outros programas de alimentação, ainda que executados em unidades do SUS, ressalvando-se o disposto no inciso II do art. 3º; V - saneamento básico, inclusive quanto às ações financiadas e mantidas com recursos provenientes de taxas, tarifas ou preços públicos instituídos para essa finalidade; VI - limpeza urbana e remoção de resíduos; VII - preservação e correção do meio ambiente, realizadas pelos órgãos de meio ambiente dos entes da Federação ou por entidades não governamentais; VIII - ações de assistência social; IX - obras de infraestrutura, ainda que realizadas para beneficiar direta ou indiretamente a rede de saúde; e X - ações e serviços públicos de saúde custeados com recursos distintos dos especificados na base de cálculo definida nesta Lei Complementar ou vinculados a fundos específicos distintos daqueles da saúde.

<sup>48</sup> AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 62.

essas informações, pode-se compreender o universo em que se insere a assistência farmacêutica do SUS, que é o tema seguinte.

## 2.2. A assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde

Várias questões ligadas à saúde pública são objeto de judicialização no Brasil, desde aquelas ligadas aos planos privados de saúde – como a amplitude da cobertura ou prazos de carência –, quanto aquelas relacionadas ao sistema público de saúde – como pedidos de vaga em UTI, de internação residencial (*home care*), de cirurgias, de medicamentos.

Com isso, quer-se deixar claro que saúde não se promove só com medicamentos, não se protege só com medicamentos, e não se recupera só com medicamentos. Aliás, a assistência farmacêutica não é nem a atribuição prioritária do SUS, pois a *Constituição manda priorizar as atividades preventivas* (art. 198, II), que não são necessariamente promovidas pela via farmacêutica. No entanto, *essa é uma das questões mais controversas sobre o direito à saúde e a que mais gera conflitos a serem dirimidos pelo Judiciário*. O objeto desta dissertação restringe-se, portanto, à judicialização da assistência farmacêutica, por isso a necessidade de aprofundá-la.

Observe-se que na Constituição 1988 não constam regras específicas sobre a assistência farmacêutica da rede pública de saúde. Ela, no entanto, delegou expressamente tal missão ao Poder Executivo quando a ele conferiu a tarefa de regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde *nos termos da lei* (art. 197 da Constituição), ou seja, dentro daquilo estabelecido pelo Poder Legislativo. E, se é baseado na lei que o Executivo “executa” uma política pública de medicamentos, tendo em vista que a atividade administrativa regulamentar é sempre submetida à estrita legalidade,<sup>49</sup> é necessário analisar primeiro as leis sanitárias que tratam da assistência farmacêutica.

O legislador ordinário desenvolveu a disciplina normativa da assistência farmacêutica do SUS, ou seja, deu *forma* a uma atribuição específica do SUS, sobressaindo também nesse ponto a Lei n. 8.080/90, com suas alterações posteriores. Já foi visto no art. 6º desta lei que dentre as atribuições do SUS estão incluídas “a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (inciso I, “d”). Naquela oportunidade diferenciou-se *atendimento integral*, como diretriz geral do SUS,

---

<sup>49</sup> Voltaremos ao assunto no capítulo 4.

de *assistência farmacêutica integral*, espécie daquela. Agora vai ser aprofundado esse aspecto específico da integralidade, que é objeto da Lei n. 12.401/11, que acrescentou o capítulo VIII ao título II da Lei n. 8.080/90 (art. 19-M ao art. 19-U) para tratar da *assistência terapêutica* e da incorporação de tecnologia em saúde.

Em primeiro lugar, o art. 19-M concebeu duas vias para proporcionar assistência terapêutica integral. Uma é a “dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado”;<sup>50</sup> ou, na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação deve ocorrer “com base nas relações de medicamentos instituídas” pelos gestores federal, estaduais e municipais do SUS, na forma como estabelecido nas Comissões Intergestores ou no Conselho Municipal de Saúde, conforme o caso (art. 19-M, I, c/c art. 19-P, *caput* e incisos de I a III). Outra é a “oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado” (art. 19-M, II).

Portanto, o art. 19-M, I da Lei n. 8.080/90 trata da assistência *farmacêutica integral*, enquanto o inciso II deste mesmo artigo trata de outros procedimentos terapêuticos que não aqueles relacionados diretamente a medicamentos. Assim, pode-se afirmar que a assistência farmacêutica integral consiste naquilo previsto nos protocolos clínicos ou relações de medicamentos instituídas pelos entes federativos, conforme art. 19-M, I, c/c art. 19-P, ambos da Lei n. 8.080/90, e que *essa previsão não inclui a dispensação de todos os medicamentos existentes no mercado de consumo, ou mesmo experimentais*.

Na verdade, tendo o SUS a forma de um *sistema*, a sua assistência farmacêutica tem que ser compreendida como algo integrante dele, uma *integralidade sistêmica*. Essa conclusão é corroborada pelo previsto art. 19-O, *caput* e parágrafo único, da Lei n. 8.080/90, que esclarece que a assistência farmacológica integral está ligada à evolução do tratamento do paciente *dentro do sistema*, de acordo com a fase evolutiva da doença ou do agravamento à saúde, do mais básico ao mais complexo, ou então à perda da eficácia,

---

<sup>50</sup> De acordo com o art. 19-N da Lei n. 8.080/90, para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições: I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos; II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Incluído pela Lei n. 12.401/11).



intolerância ou reação adversa, e não ao acesso a todo e qualquer medicamento pretendido. A *integralidade farmacêutica* consiste, pois, na dispensação dos medicamentos previstos em protocolos clínicos ou relações de medicamentos em todas as fases da doença ou agravo à saúde, mesmo nos casos de perda da eficácia, intolerância ou reação adversa, o que obviamente *exclui aqueles medicamentos desenvolvidos pela indústria farmacêutica, mas não padronizados no sistema público de saúde*.

Todo esse rigor é necessário pois a prescrição de medicamentos é um ato complexo, que envolve não apenas o fornecimento de receituário médico e instruções de uso aos pacientes, mas também a avaliação da eficácia, da segurança, da efetividade do tratamento e do risco do uso dos tratamentos farmacológicos no conjunto da população ou em grupos de pacientes expostos a tratamentos específicos.

Portanto, como um sistema único e organizado, o SUS deve proporcionar uma assistência farmacêutica universal e igualitária (art. 196 da Constituição), algo que só pode ser obtido com a obediência a uma padronização terapêutica e farmacológica. Se assim não for, não teremos um sistema único, nem organizado, ou sequer um sistema, requisitos exigidos pelo art. 198, *caput*, da Constituição. Este sistema, segundo Mapelli Júnior “não significa restrição a direito fundamental, mas constitui o elemento essencial do sistema SUS, concebido pela CF como um conjunto de políticas públicas organizadas, tendentes a garantir a todos, em caráter universal e igualitário, a assistência em saúde”.<sup>51</sup>

A padronização do tratamento é elogiada por Mapelli Júnior:

A padronização de tratamentos em cada programa governamental é essencial para que todos sejam atendidos (universalidade e igualdade), haja segurança terapêutica (farmacovigilância) e se solidifique a própria política pública, que depende de recursos escassos e é constantemente pressionada pela indústria hospitalar e farmacêutica.<sup>52</sup>

A integralidade prevista na Constituição e disciplinada na legislação tem o propósito de integrar atividades preventivas e curativas em todos os níveis complexidades e afastar o sistema de “cesta básica” de medicamentos.<sup>53</sup>

---

<sup>51</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 55.

<sup>52</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 56.

<sup>53</sup> Discorrendo sobre a integralidade sistêmica do SUS, Mapelli Júnior esclarece o que se entende por cesta básica: “Não há dúvidas de que, aqui, a intenção do legislador sanitário foi dupla: a) de um lado, afastar a ideia de um conteúdo mínimo de serviços de saúde que deveria ser disponibilizado à população (a conhecida ‘cesta básica de saúde’ correspondente ao mínimo existencial, incompatível com a concepção de saúde como bem público que integra a cidadania, cf. Puccini, 2011); de outro, garantir a assistência em todos os

Ainda quanto à integralidade da assistência farmacêutica, é preciso dizer que ela não é estática, engessada, pois há um mecanismo legal para evitar a defasagem das diretrizes terapêuticas, dos protocolos clínicos e das relações de medicamentos. Nesse sentido, o art. 19-Q da Lei n. 8.080/90 conferiu ao Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a atribuição de incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como para constituir ou alterar protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. O relatório da CONITEC orientando alguma dessas ações deve levar em consideração “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso”, e “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível” (art. 19-Q, § 2º, I e II).<sup>54</sup>

Todos os parâmetros legais previstos nos art. 19-M a 19-R da Lei n. 8.080/90 evidenciam que os medicamentos fornecidos pelo SUS observam a *medicina baseada em evidência*.<sup>55</sup> Portanto, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas são critérios baseados em consenso científico e adotados para determinar o diagnóstico e o tratamento de doenças ou agravos à saúde, nas suas diferentes fases evolutivas, inclusive em caso de perda de eficácia ou intolerância e reação adversa provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. As evidências científicas também norteiam o trabalho da CONITEC para determinar a incorporação, a exclusão ou a alteração de medicamentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Tudo isso está relacionado ao caráter sistêmico e de unidade do SUS, e ainda leva em conta o perfil epidemiológico da população e a disponibilidade orçamentária.

---

níveis de complexidade, da atenção básica/primária (porta de entrada e centro ordenador da assistência) à atenção de média e alta complexidade (sistema de referência e contrarreferência; ambulatórios especializados e hospitais) para todos aqueles que optarem pelo ‘sistema’”. MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública**, op. cit., p. 66-7.

<sup>54</sup> O processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, a ser realizado pela CONITEC foi regulamentado pelo Decreto 7.646/11, da Presidência da República, especialmente no capítulo II, a partir do art. 15.

<sup>55</sup> Medicina baseada em evidência, segundo Marlon Weichert, é aquela “que analisa criticamente a literatura e sistematiza a pesquisa clínica (mediante processos de revisão sistemática e metaanálise[sic]), permitindo a tomada de decisões com base objetiva, assim como norteando a elaboração de diretrizes clínicas”. WEICHERT, Marlon Alberto. O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade. In SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da Saúde no Brasil**, op. cit., p. 15-6.

Esses parâmetros têm também o objetivo de evitar que sejam incorporados os chamados “medicamentos de imitação”, que são aqueles desenvolvidos pela indústria farmacêutica com “pequenas alterações nas fórmulas químicas ou maquinações em sua função terapêutica, novos medicamentos, bem mais caros e iguais ou piores do que outros já disponíveis no mercado, [que] são lançados com ampla propaganda e marketing”.<sup>56</sup>

Pelo exposto, tendo em vista que a indústria farmacêutica investe alto em inovações e lança frequentemente novos medicamentos no mercado de consumo, é necessário um rigoroso controle para que o Poder Público incorpore novas tecnologias nos protocolos clínicos e nas listas de medicamentos, ou exclua-as, ou altere-as, *sempre levando em conta as evidências científicas* sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, além da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas. A integralidade não prescinde da atualização periódica dos protocolos clínicos, das diretrizes terapêuticas e das relações de medicamentos, mas essa atualização não pode ser açodada, pois a incorporação de tecnologias não pode abrir mão da evidência científica e da disponibilidade orçamentária.<sup>57</sup>

Prosseguindo na disciplina legal da assistência farmacêutica integral, no art. 19-T, da Lei n. 8.080/90, vedou-se, em todas as esferas do SUS, “o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”, e “a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro” nessa agência (incisos I e II, respectivamente). No mesmo sentido é a redação do art. 12 da Lei n. 6.360/76, que corrobora que nenhum medicamento, insumos farmacêuticos e correlatos, “inclusive

---

<sup>56</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 25-6.

<sup>57</sup> Segundo Fátima Henriques, “se por assistência integral se entendesse um direito absoluto ao melhor tratamento, seria possível argumentar sempre – e quase infinitamente – existirem procedimentos e técnicas mais avançadas, profissionais mais competentes e medicamentos mais eficazes em comparação àqueles disponibilizados pelo sistema público de saúde. Além de fadado à exaustão financeira, um tal sistema seria necessariamente injusto, por tornar impraticável a dispensação de tratamento idêntico a todos que se encontrassem na mesma situação. Por outro lado, o evoluir contínuo das pesquisas científicas e o desenvolvimento incessante de novas tecnologias – normalmente sob o patrocínio de indústrias poderosas e influentes – tornam faticamente impossível pretender acompanhá-los *pari passu*. De mais a mais, apesar de seus custos serem usualmente maiores, nem sempre os novos medicamentos e exames clínicos apresentam eficácia extremamente superior se comparados àqueles existentes”. HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 837-8.

importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”.

No entanto, *há exceções à proibição de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA*, que, por essa razão, também não estarão previstos em protocolos clínicos do SUS e listas de medicamentos, pois neles só estão incluídos produtos registrados na ANVISA.

Em primeiro lugar, o art. 24 da Lei n. 6.360/1976 diz estarem “isentos de registro os medicamentos novos, destinados exclusivamente a uso *experimental*, sob controle médico, podendo, inclusive, ser importados mediante expressa autorização do Ministério da Saúde” (redação dada pela Lei n. 10.742/03). O dispositivo legal foi regulamentado pela Resolução n. 466/12, do Conselho Nacional de Saúde. As outras hipóteses de fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA estão disciplinadas na Resolução n. 38/13, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que trata dos *programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo*.<sup>58</sup>

Mapelli Júnior resumiu:

A legislação sanitária brasileira, portanto, embora tenha imposto a organização dos serviços farmacêuticos em protocolos clínicos e listas de produtos fármacos, que padronizam o atendimento do paciente em um fluxo contínuo de assistência integral fornecida e controlada pelo Poder Público, não descuidou da possibilidade de acesso a fármacos em hipóteses excepcionais de pesquisa clínica ou uso por razões humanitárias, permitindo o tratamento experimental, o acesso expandido, o fornecimento pós-estudo e o uso compassivo.<sup>59</sup>

O *financiamento* da assistência terapêutica do SUS, incluída a farmacêutica, deve ser pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), conforme art. 19-U da Lei n.

<sup>58</sup> As definições estão no art. 2º, VIII, IX e X da Resolução:

Art. 2º (...)

VIII - Programa de acesso expandido: programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados;

IX - Programa de fornecimento de medicamento pós-estudo: disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação;

X - Programa de uso compassivo: disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país;

<sup>59</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 86.

8.080/90, que é um dos foros de cooperação na gestão da saúde pública. Nesse sentido, a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos é pactuada na CIT como forma de dividir entre os entes da Federação os custos financeiros da assistência farmacêutica.

Além disso, os recursos financeiros destinados à assistência farmacêutica também devem observar a disciplina da Lei Complementar n. 141/12, que, como visto no capítulo 1.2, devem observar a *tipicidade* das ações e serviços de saúde, pois:

(...) o direito à assistência terapêutica integral pressupõe observância do planejamento do SUS e de atividades típicas do setor de saúde, não contemplando outras atividades que podem ser direito do cidadão, mas que se submetem a outro regime jurídico e não podem ser atribuídas ao SUS.<sup>60</sup>

Ainda no contexto do *financiamento* da assistência farmacêutica, há um *mecanismo de barateamento do preço das compras governamentais*. Tal mecanismo está previsto na Lei n. 10.742/03, que definiu “normas de regulação para o setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor” (art. 1º) e criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), “que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor” (art. 5º).

Nesse sentido, “as empresas produtoras de medicamentos” deverão observar certas regras para o ajuste e determinação de seus preços, “baseado em modelo de teto de preços calculado com base em um índice, em um fator de produtividade e em um fator de ajuste de preços relativos intra-setor [sic] e entre setores” (art. 4º *caput* e § 1º), cujos critérios foram estabelecidos no Decreto n. 4.937/03, da Presidência da República, e propostos pela CMED na Resolução nº 4/06, que dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços (CAP).

Para os fins aqui almejados, é importante dizer que o CAP é um *desconto mínimo obrigatório* que deve ser aplicado ao preço dos produtos vendidos por distribuidoras, produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes,

---

<sup>60</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 75.

farmácias e drogarias sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 1º, *caput* e § 1º da Resolução nº 4/06, CMED). O CAP é um coeficiente que deve ser aplicado sobre o preço de fábrica e tem como resultado o preço máximo de venda ao governo.

O CAP deve ser aplicado ao preço dos produtos, inclusive no caso de *produtos comprados por força de ação judicial*, independente de constarem da relação de produtos cujos preços serão submetidos ao CAP (art. 2º, V e § 1º, Resolução nº 4/06, CMED). O art. 5º, § 2º da Resolução reforça esta regra ao estabelecer que, *no caso de ordem judicial*, as distribuidoras e as empresas produtoras de medicamentos deverão observar a metodologia descrita no art. 3º, para que seja definido o preço máximo de venda ao governo.

### 2.3. A regulamentação infralegal da assistência farmacêutica

A Lei n. 8.080/90, no âmbito do Poder Executivo federal, foi regulamentada pelo Decreto n. 7.508/11, da Presidência da República, que, dentre outras questões, tratou da organização do Sistema Único de Saúde e da sua assistência farmacêutica. O fundamento constitucional é ainda o art. 197, que atribuiu ao Poder Executivo, nos termos da lei, a regulamentação, fiscalização e o controle ações e serviços de saúde, além do art. 84, IV, que confere ao Presidente da República a competência para expedir decretos para regulamentar a execução das leis.<sup>61</sup>

Em primeiro lugar, observando o art. 198, *caput*, da Constituição, a assistência à saúde, inclusive farmacêutica, prevê vias de ingresso no *sistema*, chamadas de *porta de entrada*,<sup>62</sup> que correspondem aos serviços de atendimento inicial prestados por uma Rede de Atenção à Saúde (RAS), dentro da qual as ações e serviços de saúde são articulados

---

<sup>61</sup> “Especificamente no que diz respeito aos atos normativos, a atividade de regulamentação normativa do Poder Executivo ocupa um papel protagonista no campo da saúde pública brasileira e na efetivação do direito à saúde. A regulamentação é a atividade normativa do Estado, de titularidade do Poder Executivo, por meio da qual este edita regulamentos administrativos. No âmbito do Poder Executivo, a regulamentação pode ser feita por diversos órgãos ou autoridades, tais como o presidente da República, governadores, prefeitos, Ministros, secretários e diretorias colegiadas de agências reguladoras, entre outros. Por meio da regulamentação, o Poder Executivo especifica e torna mais clara as normas jurídicas previstas em lei ou em outro instrumento legal superior vigente”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 100.

<sup>62</sup> Lei 8.080/90, art. 9º: São Portas de Entrada às ações e aos serviços de saúde nas Redes de Atenção à Saúde os serviços: I - de atenção primária; II - de atenção de urgência e emergência; III - de atenção psicossocial; e IV - especiais de acesso aberto.

em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade da assistência à saúde. Ou seja, todo o ciclo de tratamento do paciente ocorre dentro da RAS de uma determinada região de saúde, que compreende um grupo de municípios limítrofes com identidades culturais, econômicas e sociais (*regionalização*), e se desenvolve do mais básico até os tratamentos de alta complexidade (*hierarquização*) (art. 2º, I, III e VI, art. 8º e art. 20). Nesse sentido, a integralidade da assistência à saúde não compreende apenas a assistência básica, primária, que corresponde ao primeiro contato do paciente com o sistema público de saúde e que ocorre geralmente em uma unidade básica de saúde (UBS), por meio do Programa de Saúde da Família (PSF) ou no Centro de Atenção Psicossocial (CAPS). A integralidade compreende, também, a assistência secundária, com serviços de média complexidade, como ocorre nos Ambulatórios Médicos de Especialidades (AME), e a assistência terciária, com os serviços de alta complexidade.<sup>63</sup>

Além disso, quanto à *descentralização* e ao *financiamento*, o Decreto estabelece que o planejamento da saúde é integrado e ascendente, do nível local ao federal, com objetivo de compatibilizar as necessidades das políticas de saúde com a disponibilidade de recursos financeiros no âmbito dos planos de saúde (art. 15, *caput* e § 2º). Ademais, prevê que os planos de saúde deverão observar as diretrizes estabelecidas pelo Conselho Nacional de Saúde de acordo com as características *epidemiológicas* e da organização de serviços nos entes federativos e nas Regiões de Saúde (art. 15, § 3º).<sup>64</sup> Os planos de saúde compatibilizam as necessidades das políticas de saúde fixadas com base nas características epidemiológicas da região com os recursos financeiros disponíveis. Vale recordar que os planos de saúde devem observar as diretrizes do Conselho Nacional de Saúde e que neles só estarão previstas despesas com *saúde*.

Esses são os *contornos regulamentares* promovidos pelo Poder Executivo federal, fundados, vale repetir, nos arts. 197 e 84, IV, da Constituição.

Agora, *especificamente quanto à assistência farmacêutica*, a seção II do capítulo IV do Decreto 7.508/11 discorre sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados

---

<sup>63</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 57.

<sup>64</sup> O art. 9º da Lei Complementar estadual n. 791/95, no mesmo sentido, expressa que os planos de saúde do Estado e dos Municípios serão orientados para a adoção do critério das reais necessidades de saúde da população, identificadas por estudos epidemiológicos loco-regionais, refletidas na elaboração de planos e programas e na oferta de serviços de atenção à saúde, além de priorizar as ações preventivas em relação às ações e aos serviços assistenciais (incisos III e IV). Os planos de saúde devem compatibilizar os objetivos da política de saúde com a disponibilidade de recursos (art. 10).

para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”, e que “será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos medicamentos” (art. 25, *caput* e parágrafo único).<sup>65</sup>

A partir desse ponto, o Decreto 7.508/11 passa a regulamentar, quanto à assistência farmacêutica, o art. 196 da Constituição, e isso fica evidente quando o art. 28 estabelece os requisitos cumulativos para “o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe”. São eles: 1) estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; 2) ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; 3) estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; 4) e ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (incisos I a IV).

O primeiro requisito trata do ingresso no sistema, da porta de entrada, já vista acima. Se é necessário ingressar no sistema público de saúde, conseqüentemente, o tratamento deverá ser conduzido por médico vinculado ao SUS, o que significa dizer que a receita médica deverá ser por ele prescrita, que é o segundo requisito. Como consequência, tendo o paciente ingressado no SUS e recebido a prescrição do medicamento de médico do sistema público de saúde, o quarto requisito diz respeito à dispensação do medicamento, que deverá ocorrer em uma unidade do SUS. Por fim, o terceiro requisito contempla os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e as relações oficiais de medicamentos. Essas relações são produzidas pelos gestores do SUS em cada esfera de governo,<sup>66</sup> com vistas a compatibilizar as *necessidades* dos usuários do SUS, em todos os níveis de complexidade (integralidade), com a *disponibilidade orçamentária*. Por isso, para receber um medicamento do sistema público de saúde, a prescrição médica deve observar a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos.

---

<sup>65</sup> Compete ao Ministério da Saúde dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela Comissão Intergestores Tripartite – na Resolução n. 1/2012 a Comissão Intergestores Tripartite, estabeleceu as diretrizes nacionais da RENAME no âmbito do SUS (art. 1º), que compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS (art. 2º). A RENAME, o respectivo FTN e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são atualizados a cada dois anos pelo Ministério da Saúde (art. 26, *caput* e parágrafo único, do Decreto n. 7.508/2011).

<sup>66</sup> No âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente (art. 9º, Lei 8.080/90).



A assistência farmacêutica, como ação de saúde, é prestada por meio de uma política pública (art. 196 da Constituição e art. 2º, § 1º, da Lei n. 8.080/90), que cabe ao SUS formular, em cada esfera de governo, conforme o art. 6º, VI, da Lei n. 8.080/90. Na prática, para ser usufruída pelo usuário do SUS, ela precisa também ser *executada*, conforme exige o art. 6º, I, “d”, da Lei n. 8.080/90. Nesse sentido, *a RENAME e demais relações de medicamentos nada mais são do que a execução da política de assistência farmacêutica.*

A elaboração de uma lista de medicamentos essenciais não é algo iniciado a partir da Constituição de 1988, embora o marco constitucional e legal tenha mudado consideravelmente desde a sua promulgação. No entanto, somente no ano 2000, voltou-se a elaborar uma lista de medicamentos essenciais,<sup>67</sup> algo que não era feito desde 1983. O objetivo foi atualizar a evolução científico-tecnológica e adequar as modificações no perfil de morbidade e mortalidade da população, providências necessárias para orientar a prescrição, a dispensação e o abastecimento de medicamentos, particularmente no âmbito do SUS.

Essa medida ocorreu na esteira da Política Nacional de Medicamentos (PNM) aprovada pela Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde, após amplo processo de elaboração envolvendo consultas a diferentes segmentos direta e indiretamente envolvidos com a saúde pública e após aprovação pela Comissão Intergestores Tripartite e pelo Conselho Nacional de Saúde.<sup>68</sup>

Na longa apresentação da referida política pública que segue anexa ao texto da Portaria, estabeleceu-se, dentre outras, como diretriz “para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível” a adoção de uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), composta por “medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos

---

<sup>67</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Disponível em: <<http://portal.arquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Rename-2000.pdf>>. Acesso em: 26/08/2019.

<sup>68</sup> “No que toca particularmente à distribuição de medicamentos, a competência da União, Estados e Municípios não está explicitada nem na Constituição nem na Lei. A definição de critérios para a repartição de competências é apenas esboçada em inúmeros atos administrativos federais, estaduais e municipais, sendo o principal deles a Portaria n. 3.916/68, do Ministério da Saúde, que estabelece a *Política Nacional de Medicamentos*. De forma simplificada, os diferentes níveis federativos, em colaboração, elaboram listas de medicamentos que serão adquiridos e fornecidos à população”. BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 887.

problemas de saúde da população”. Esses medicamentos compõem “uma relação nacional de referência que servirá de base (...) para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas (...) segundo a situação epidemiológica respectiva”. Estabeleceu-se, ainda, que a Relação deverá ser continuamente atualizada, com “ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico”. A RENAME nada mais é, portanto, do que um “meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos”.

Posteriormente, a Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004, do Conselho Nacional de Saúde, que aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (art. 1º), estabeleceu entre seus eixos estratégicos que a garantia de *acesso e equidade* às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica; a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS e; a utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica (art. 2º, inciso I, II e VII).

A *assistência farmacêutica* é um elemento importante do direito à saúde e há bastante tempo o Brasil vem investindo na publicação e aperfeiçoamento de listas de medicamentos essenciais que orientam o acesso à assistência farmacêutica.

A RENAME atualmente em vigor foi estabelecida pela Portaria n. 3.047, de 28 de novembro de 2019, do Ministério da Saúde.<sup>69</sup> Essa edição – como as anteriores – observa as diretrizes da Resolução CIT n. 1/2012, razão pela qual, na seção A, a RENAME é apresentada em cinco anexos que espelham os incisos I a V do art. 4º da referida Resolução (componente básico, componente estratégico, componente especializado, insumos farmacêuticos e medicamentos de uso hospitalar).

Além da Relação *Nacional* de Medicamentos Essenciais, o Estado, o Distrito Federal e o Município “poderão adotar relações específicas e complementares de

---

<sup>69</sup> BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em <http://portalms.saude.gov.br/assistencia-farmacutica/medicamentos-rename>. Acesso em 10/03/2020.

medicamentos”, em consonância com relação nacional, “respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores” (art. 27 do Decreto 7.508/11).

No âmbito do Estado de São Paulo, a Política de Medicamentos foi criada pela Lei estadual n. 10.938/01, que tem o objetivo de “desenvolver a integralidade das ações de saúde” (art. 1º). Dentre as suas diretrizes estão: “a formulação e a efetivação de um programa de assistência farmacêutica nos serviços públicos de saúde, em colaboração com os Municípios, com a participação de entidades civis organizadas e mediante critérios de natureza epidemiológica”; “o estabelecimento de uma Relação Estadual de Medicamentos Essenciais”; “a garantia de acesso universal e igualitário dos usuários do SUS aos medicamentos essenciais e aos medicamentos especiais e de alto custo (...)” e; “a participação da sociedade civil, em especial entidades técnico-científicas, universidades públicas, associações e movimentos de usuários, na elaboração, acompanhamento, fiscalização e controle da Política Estadual de Medicamentos” (art. 2º, I, V, VI e VIII). A relação de medicamentos essenciais para o Estado de São Paulo deve ser elaborada com base na RENAME e na Lista-Modelo de Medicamentos Essenciais da Organização Mundial da Saúde, levando em conta “as regiões e a situação epidemiológica do Estado” (art. 3º, III e § 2º).

A relação de medicamentos no âmbito do Estado de São Paulo está disponível no sítio eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde.<sup>70</sup>

Cada Município e o Distrito Federal também pode ter a sua lista de medicamentos complementar.

---

<sup>70</sup> SÃO PAULO. Secretaria de Estado da Saúde. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/cidadao/homepage/acesso-rapido/medicamentos>>. Acesso em 10/03/2020.

### 3. A JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA PÚBLICA NO BRASIL

Para completar a primeira parte, o objetivo deste capítulo é apresentar as decisões judiciais mais importantes que tratam da assistência farmacêutica pública, pois o art. 5º, XXXV da Constituição assegura a inafastabilidade da jurisdição, ou seja, “se qualquer cidadão entender que o seu direito à saúde está sendo lesado ou ameaçado, a Constituição assegura o direito de recorrer ao Poder Judiciário para que a lesão ou ameaça seja resolvida”.<sup>71</sup> Nesse sentido, a pergunta que conduzirá esse capítulo é: diante da assistência farmacêutica legislada, regulamentada e executada, como tem atuado o Poder Judiciário?

Trata-se de uma questão bastante judicializada no Brasil, o que recomenda a análise dos precedentes paradigmáticos – por orientarem todas as instâncias do Judiciário –, destacadamente daqueles com uma argumentação mais abundante ou com alguma peculiaridade que mereça destaque. Do Supremo Tribunal Federal serão apreciados, dentre outros, a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175<sup>72</sup> e o Recurso Extraordinário (RE) 566.471.<sup>73</sup> Do Superior Tribunal de Justiça serão apreciados o Recurso em Mandado de Segurança (RMS) 11.183<sup>74</sup> e o Recurso Especial (REsp) 1.657.156.<sup>75</sup> Por fim, do Tribunal de Justiça de São Paulo serão apreciados alguns precedentes que apresentam algumas peculiaridades que não constam dos precedentes das Cortes Superiores.

A investigação jurisprudencial circunscreve-se às hipóteses em que o Judiciário é acionado para fornecer determinado medicamento não previsto nas listas oficiais e negado pelos gestores públicos de saúde, pois os casos em que os gestores do SUS negam um medicamento padronizado nas listas oficiais não despertam tantas controvérsias doutrinárias ou jurisprudenciais.

Busca-se identificar os principais argumentos presentes no debate judicial sobre a assistência farmacêutica e os critérios fáticos que orientam a jurisprudência. Por isso, os precedentes analisados serão dissecados em duas vertentes: os dois principais argumentos

---

<sup>71</sup> AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 102. Adiante, na página 154: “O processo judicial é uma importante garantia da democracia sanitária na medida em que assegura ao cidadão a possibilidade de requerer ao Poder Judiciário uma decisão estatal acerca de lesão ou ameaça de direito. O processo judicial permite inclusive que um cidadão demande e obtenha a alteração do conteúdo de uma decisão estatal tomada pelos outros poderes do Estado”.

<sup>72</sup> Supremo Tribunal Federal, STA 175 AgR, Relator o Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17/03/2010.

<sup>73</sup> Apesar do acórdão ainda não ter sido publicado, o julgamento já se encerrou e alguns Ministros já divulgaram seus votos.

<sup>74</sup> Superior Tribunal de Justiça, RMS 11.183/PR, Relator o Ministro José Delgado, julgado em 22/08/2000.

<sup>75</sup> Superior Tribunal de Justiça, REsp. 1.657.156/RJ, Relator o Ministro Benedito Gonçalves, julgado em 25/04/2018.

jurídicos (capítulos 3.1 e 3.2) e os critérios fáticos-probatórios que balizam a apreciação judicial (capítulo 3.3).

### **3.1. Os direitos fundamentais**

O Poder Judiciário tem sido massivamente acionado para atender ao pedido de um medicamento não fornecido pelo sistema público de saúde para satisfazer a um interesse de saúde próprio de quem moveu a ação judicial. Em outras palavras, o contencioso judicial é dominado por ações individuais em busca de um medicamento não padronizado no SUS. Por isso, é muito comum que os direitos fundamentais subsidiem os pedidos judiciais de medicamentos, e também que as decisões judiciais os invoquem na fundamentação. Invariavelmente, portanto, com maior ou menor ênfase, aparecem a dignidade humana, o direito à vida e a saúde individual do paciente que aciona o Judiciário como argumentos a serem enfrentados.

Na STA 175, de 2010, por exemplo, o Ministro Celso de Mello, retomando os argumentos de seu voto no Recurso Extraordinário 271.286/RS, de 2000, defendeu que a saúde é um “direito subjetivo inalienável do indivíduo”, diante do qual sucumbe o interesse financeiro secundário do Estado, prevalecendo os “direitos fundamentais da pessoa”, e abordou de passagem, sem aprofundar, a importante “relação entre pessoa e comunidade”.

Também pode ser notada essa linha de argumentação no voto do Ministro Marco Aurélio no RE 566.471, de 2020, do qual é Relator. Logo no início do voto, o Ministro adiantou que manteria o entendimento já manifestado em outros votos pela defesa da “máxima efetividade dos direitos sociais fundamentais, incluído o direito à saúde, particularmente se estiver em jogo a dimensão do mínimo existencial”. Adiante, ele estabeleceu uma conexão entre o acesso a medicamentos (aspecto do direito à saúde) e a dignidade do homem, para então concluir que os “traços de fundamentalidade, inalienabilidade, essencialidade e plena judicialização estarão sempre presentes na dimensão do mínimo existencial”. Resumiu frisando que “o direito à saúde como direito ao mínimo existencial é direito fundamental”.

No Superior Tribunal de Justiça não é diferente. No RMS 11.183/PR, de 2000, de relatoria do Ministro José Delgado, a negativa pelo Poder Público de um medicamento considerado indispensável à sobrevivência do paciente foi considerada uma negativa do

direito à vida. O Ministro Relator, que não poupou referências a direitos fundamentais, resumiu assim seus argumentos:

1ª) A vida é considerada o mais precioso dos bens e atributos do ser humano. Sem ela, os demais valores socialmente reconhecidos não têm o menor significado ou proveito.

2ª) Para o indivíduo, saúde é pressuposto e condição indispensável de toda atividade econômica ou especulativa, de todo prazer material ou intelectual. O estado de doença não só constitui a negação de todos estes bens, como também representa perigo, mais ou menos próximo, para a sua própria existência e, nos casos mais graves, a causa determinante da sua morte (cf. Zanobini, *Corso*, V, p. 59, citado por J. Cretella Jr., in “Comentários à Constituição de 1988”, Ed. Forense Universitária, 2ª ed., vol. VIII).

3ª) A eventual ausência de cumprimento de uma formalidade burocrática exigida pela autoridade pública não pode ser óbice suficiente para impedir a concessão da medida buscada pela impetrante porque não retira, de forma alguma, a gravidade e a urgência da sua situação: a busca para garantia do maior de todos os bens, que é a própria vida.

4ª) Despicienda de quaisquer comentários a discussão a respeito de ser ou não a regra dos arts. 6º e 196, da Cf/88, normas programáticas ou de eficácia imediata. Nenhuma regra hermenêutica pode sobrepor-se ao princípio maior estabelecido, em 1988, na Constituição Brasileira, de que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” (art. 196).

5ª) Não se pode apegar, de forma rígida, à letra fria da lei, e sim considerá-la com temperamentos, tendo-se em vista a intenção do legislador, mormente perante preceitos maiores insculpidos na Constituição Federal garantidores do direito à saúde, à vida e à dignidade humana, devendo-se privilegiar o atendimento das necessidades básicas dos cidadãos.

6ª) Diante da negativa/omissão do Estado em prestar atendimento à população carente, que não possui meios para a compra de medicamentos necessários à sua sobrevivência, a jurisprudência vem se fortalecendo no sentido de emitir preceitos pelos quais os necessitados podem alcançar o benefício almejado (STF, AG nº 238.328/RS, Rel. Min. Marco Aurélio, DJ 11/05/99; STJ, Resp nº 249.026/PR, Rel. Min. José Delgado, DJ 26/06/2000).<sup>76</sup>

Na sequência, o Ministro ainda sacramentou que é “imprescindível interpretar a lei de forma mais humana, teleológica, em que princípios de ordem ético-jurídica conduzam ao único desfecho justo: decidir pela preservação da vida”.

Em 2018, no acórdão tirado do REsp 1.657.156/RJ, o Relator, Ministro Benedito Gonçalves, argumentou em favor da interferência do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas para efetivar direitos fundamentais. A Ministra Assusete Magalhães, no mesmo sentido, defendeu a possibilidade de o Poder Judiciário apreciar questões que envolvem políticas públicas, sem que isso importe afronta à reserva do possível, consubstanciada na ausência de recursos orçamentários. Nesse ponto, também citou precedente que destaca que como a saúde está incluída no mínimo existencial a ela não pode ser oposta a reserva do possível.

---

<sup>76</sup> Havia ainda uma sétima conclusão, relativa ao caso concreto que estava em julgamento.

A argumentação não avança muito além disso. Simplesmente o pedido de um medicamento é tratado como um direito individual decorrente da dignidade humana, do direito à vida e à saúde. Visando à preservação desse direito, os Tribunais, então, determinam o fornecimento de um medicamento negado pelo sistema público de saúde, pouco importando o argumento de que isso implicaria afronta à reserva do possível, em última análise, ao orçamento público.

Há, pois, uma conexão entre o argumento da fundamentalidade do direito à saúde (mínimo existencial) e a limitação orçamentária para satisfazê-lo (reserva do possível). De fato, as Procuradorias da União, Estados e Municípios sempre arguem que o princípio da legalidade orçamentária é violado com as determinações judiciais. No entanto, os “problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do que previsto constitucionalmente”, afirmou o Ministro Marco Aurélio no RE 566.471, citando o RE 195.192, de 2000. Ele ainda frisou que “revelada a dimensão do mínimo existencial em casos particulares, a judicialização desses serviços estatais mostra-se plenamente justificada, independentemente de reserva orçamentária”.

O argumento orçamentário também é rechaçado no Superior Tribunal de Justiça. O Ministro Benedito Gonçalves citou precedentes jurisprudenciais no sentido de não ser oponível a reserva do possível ao mínimo existencial, uma vez que a reserva orçamentária não pode ser obstáculo à determinação judicial de um direito fundamental que compõe o mínimo existencial. A Ministra Assusete Magalhães também refutou a alegação de ausência de recursos orçamentários, a reserva do possível, como um limitador da atuação do Poder Judiciário na efetivação de direitos sociais, e citou precedentes jurisprudenciais em favor do seu argumento.

Em suma, tendo em vista o direito ao mínimo existencial, e compondo a saúde o seu rol, sucumbem os argumentos ligados à reserva orçamentária. Essa linha argumentativa dos Tribunais Superiores está alinhada com boa parte da doutrina.

Na última década do século passado, Dalmo de Abreu Dallari concluiu a sua obra “O poder dos juízes”<sup>77</sup> conclamando o Poder Judiciário a desempenhar um papel político. Obra paradigmática, publicada na transição do século XX para o século XXI, identificava àquele tempo o que se tornaria o Poder Judiciário de hoje: “ativo e militante, com papel político reconhecido, admitindo-se que ele seja o complementador das normas

---

<sup>77</sup> DALLARI. Dalmo de Abreu. **O poder dos juízes**. São Paulo: Saraiva, 1996.

constitucionais”. Essas palavras foram escritas há quase 25 anos, mas podiam terem sido escritas para descrever o Poder Judiciário de hoje.

De fato, não só, mas de modo bastante evidente nas ações judiciais em que se postula um medicamento não fornecido pelo SUS, os magistrados das diversas instâncias do Poder Judiciário exercem atualmente esse papel ativo, militante, complementar da Constituição, e o fazem usando o recurso argumentativo dos direitos fundamentais, que prepondera, em detrimento da lei, que é esquecida ou tomada como algo secundário, de modo que e a *política* pública acaba assumindo os contornos dados por eles.

Parte da doutrina contemporânea, ecoando a lição de Dalmo de Abreu Dallari, entende que os direitos prestacionais são de eficácia progressiva e “produzem, pelo simples reconhecimento constitucional, uma eficácia mínima”, que pode ser negativa, como quando invalida atos normativos “posteriores e anteriores à Constituição”, ou positiva, pois “referidos direitos criam, desde logo, também, posições jurídico-subjetivas positivas de vantagem (embora limitadas)”, que “decorrem da incidência dos direitos em questão, mas, igualmente, da irradiação do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana”.<sup>78</sup> O papel ativo do Judiciário mereceu as seguintes linhas de Felipe Asensi:

Um sentido bastante simples da ideia de judicialização da política diz respeito ao papel que o Judiciário passou a desempenhar no Brasil como agente ativo na implementação de políticas públicas e efetivação de direitos. Historicamente, o Judiciário foi tradicionalmente associado a um poder inerte, que se conteria a apenas reproduzir o conteúdo previsto na lei. Essa visão de um Judiciário *passivo* e *mudo* foi objeto de críticas teóricas e empíricas, que foram recebendo ampla adesão ao longo dos séculos XX e XXI. No cenário contemporâneo, como visto na primeira parte do livro, o que se observa é o protagonismo do Judiciário no Brasil, que foi possível em razão de uma série de fatores.<sup>79</sup>

Observa-se que a doutrina propõe a base teórica abraçada pelo Judiciário, na qual “o mínimo existencial é considerado um direito às *condições mínimas de existência humana digna* que exige prestações positivas por parte do Estado”, e é “esse mínimo existencial que, uma vez descumprido, justifica a intervenção do Judiciário nas políticas públicas, para corrigir seus rumos ou implementá-las”.<sup>80</sup> Essa correção promovida pelo

<sup>78</sup> CLÈVE, Clèmerson Merlin. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais**. In: Revista de direito constitucional e internacional, v. 14, n. 54, p. 28-39, jan./mar. 2006, p. 37-8.

<sup>79</sup> ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à saúde: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação**, op. cit., p. 210.

<sup>80</sup> GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle das políticas públicas pelo Poder Judiciário. **Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito**, v. 7, n. 7, 2010, p. 18.



Judiciário, orientada à finalidade de assegurar o mínimo existencial, é suficiente para excepcionar qualquer argumento de cunho orçamentário.<sup>81</sup>

Com esses estímulos doutrinários não é de se estranhar que em todos os acórdãos analisados a preocupação com a fundamentação baseada em regras constitucionais e legais não foi a que mereceu maior atenção, mas a baseada em princípios. Não foi rara a simples referência a um artigo constitucional ou legal, rechaçando-o ou abonando-o, de acordo o interesse do julgador.<sup>82</sup>

### 3.2. A separação de Poderes

O segundo dos argumentos enfrentados pelo Poder Judiciário é o da separação de Poderes. Enquanto os direitos fundamentais sempre estão presentes nos pedidos de medicamentos não listados na RENAME, as Procuradorias da União, Estados e Municípios, nessas mesmas circunstâncias, sempre argumentam pela impossibilidade de o Judiciário acolher o pedido em razão de não competir a esse Poder deliberar sobre política pública de medicamentos.

Na STA 175, o Ministro Celso de Mello destacou que o Poder Público não pode se omitir na proteção ao direito à saúde, missão que compete primordialmente aos Poderes Legislativo e Executivo. No entanto, ao Judiciário, segundo ele, *cabe implementar* políticas públicas se e quando for descumprido o mandamento constitucional pelos Poderes competentes em prejuízo à eficácia e integridade dos direitos individuais e coletivos. Depois, discorreu longamente sobre a necessidade de interferência do Poder Judiciário nos casos em que demais Poderes são omissos em se fazer cumprir a

---

<sup>81</sup> Nesse sentido: “Diante de todo o exposto, propõe-se seja a reserva do possível delimitada nos seguintes termos: trata-se de cláusula ou argumento não excludente da ilicitude estatal, e que representa a impossibilidade do ente estatal entregar, de imediato, em razão de limitações de ordem econômica, jurídica e política, prestação a que esteja obrigado, salvo se a prestação for objeto de direito fundamental e necessária à satisfação de necessidades humanas fundamentais”. PEREIRA, Ana Lucia Pretto. **Reserva do possível: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional**. Curitiba: Juruá, 2014, p. 98; “Efetivamente, não se justifica o não reconhecimento do direito à saúde para resguardar a integridade da própria vida de um determinado cidadão que necessita de medicamento imprescindível para tratamento, caso não esteja incluído em lista oficial, a qual não pode ser considerada de forma absoluta”. SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. **O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes constitucionais**, op. cit., p. 207.

<sup>82</sup> Por exemplo, o direito à vida, à saúde e à dignidade da pessoa humana foram sempre citados para fundamentar a necessária concessão de um medicamento, pouco importando a disciplina legal da matéria, ou mesmo contra esta disciplina. Com isso, quando citado algum dispositivo da legislação ordinária, logo era confrontado com um princípio interpretado de modo a rechaçar a sua literalidade. Por outro lado, a separação de Poderes era quase sempre rejeitada de plano para defender-se a interferência do Poder Judiciário na política pública.

Constituição. Portanto, *diante de uma omissão do Poder Executivo em fornecer um medicamento*, não ofende a separação de Poder a determinação judicial para o ser fornecimento.

A doutrina endossa esse entendimento:

No nosso entender, é justamente o que ocorre no caso vertente, em que a omissão do Estado na proteção ao direito à saúde ofende de forma direta e imediata o direito à vida, vilipendiando, de forma reflexa e mediata todos os demais direitos do cidadão, pois quem não tem vida não tem dignidade, não tem saúde, não tem nada. O não-asseguramento do direito à vida pela Administração Pública, na forma de defesa do direito à saúde de um doente terminal, seja qual for a sua doença, rara ou comum, fere a razoabilidade, por existir, como já foi dito, uma exigibilidade premente da atuação estatal, permitindo então o requerimento de um provimento jurisdicional urgente para que se possa pleitear a proteção do bem maior do ser humano em face da inércia administrativa.<sup>83</sup>

No RE 566.471, o Ministro Marco Aurélio apreciou os limites da intervenção judicial. De início, reconheceu que o art. 196 da Constituição estabelece que o direito à saúde depende de políticas públicas “nas quais devem constar as diretrizes para assegurar o acesso universal a medicamentos indispensáveis”. No entanto, destacou que surgem problemas quando há omissões ou falhas na execução da política pública formulada que impede o acesso a um medicamento por paciente que não tem condições financeiras de adquiri-lo e que seja indispensável ao seu tratamento e à existência digna. Ou seja, o Ministro defendeu que o acesso a um medicamento deve observar o que foi estabelecido na política pública estatal, salvo quando ela é omissa ou a sua execução é falha ao não

---

<sup>83</sup> PORT, Otávio Henrique Martins. **Os direitos sociais e econômicos**. São Paulo: RCS Editora, 2005, p. 114. No mesmo sentido: “O Judiciário assume não um papel substitutivo do Executivo e Legislativo, mas complementar, cumprindo a sua função constitucional de intervenção nas políticas públicas, quando comprovada a omissão do poder público em assim agir. (...) Ora, se o Executivo se omite na função de cumprimento dos direitos fundamentais, cabe ao Judiciário conferir efetividade ao mesmo, sob pena de tornar o comando constitucional parte integrante de um mero discurso político”. FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**, op. cit., p. 95-6; “Assim, chega-se ao entendimento de que o mínimo existencial, porque necessário para atender às necessidades essenciais da dignidade dos indivíduos, não poderá ser objeto de ponderação quando contraposto à proteção de outros bens jurídicos, tais como os recursos financeiros. Ou seja, a reserva do possível não poderia ser arguida pelos poderes públicos, quando lhes fosse pleiteada determinada prestação necessária à garantia do mínimo existencial do demandante”. PEREIRA, Ana Lucia Pretto. **Reserva do possível: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional**, op. cit., p. 181. Em sentido diverso: “Como se pode perceber da narrativa empreendida, não seria correto afirmar que os Poderes Legislativo e Executivo encontram-se inertes ou omissos – ao menos do ponto de vista normativo – no que toca à entrega de medicamentos para a população. Ao contrário, as listas definidas por cada ente federativo veiculam as opções do Poder Público na matéria, tomadas – presume-se – considerando as possibilidades financeiras existentes”. BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 889.

contemplar um medicamento necessário ao tratamento de um paciente que não tem condições financeiras de adquiri-lo, pois nesse caso haverá violação ao seu mínimo existencial. Ou seja, segundo o Ministro a atuação do Poder Judiciário nos processos em que se pleiteia medicamentos ao Estado ocorre quando há violação ao mínimo existencial, ou, em suas palavras, “não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas”, mas “corrigir injustiças concretas”.

Complementou afirmando que, embora não defenda uma “ampla intervenção judicial nas políticas públicas em matéria de direito à saúde”, mas uma “atuação judicial subsidiária em situações concretas”, rechaça a ofensa à separação de Poderes quando o Poder Judiciário atua “em situações concretas não alcançadas pelas políticas públicas pertinentes, mas nas quais necessária a tutela do mínimo existencial”. Portanto, para o referido Ministro, diante de um cenário que ele entende como de violação do mínimo existencial, sucumbe o argumento da ofensa à separação de Poderes e autoriza-se a intervenção judicial que, segundo ele, “é mínima, casual, excepcional, mas indispensável”.

Por fim, o Ministro Roberto Barroso, ainda no RE 566.471, parece trilhar um solução em sentido diverso dos demais Ministros ao enfatizar que quando o Poder Judiciário determina o fornecimento de um medicamento mesmo que a sua incorporação ao SUS tenha sido negada pela CONITEC, haverá uma interferência indevida “no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes”. É verdade, pois, que, quanto ao fornecimento de medicamentos não padronizados, *do voto do Ministro Roberto Barroso já se pode notar um abrandamento ao repúdio ao argumento da separação de Poderes*. No entanto, como será visto adiante, isso não o impediu de também estabelecer critérios judiciais para o fornecimento de medicamento não incorporados pelo SUS, pois entendeu que ainda não há consenso para que o Supremo Tribunal Federal “afirme a absoluta impossibilidade de deferimento do pedido, impedindo juízes e tribunais de determinar o fornecimento de medicamentos não padronizados em qualquer caso”.

O Superior Tribunal de Justiça segue na mesma linha. No RMS 11.183/PR, o Ministro José Delgado rechaçou a alegação de desestabilização orçamentária e a separação e independência dos Poderes, tratando-os como “teses jurídicas de custosa credibilidade”. No REsp. 1.657.156/RJ, o Ministro Benedito Gonçalves defendeu a atuação do Poder Judiciário na efetivação dos direitos fundamentais, motivo pela qual entendeu não haver violação ao princípio da separação dos Poderes “quando o Poder

Judiciário intervém no intuito de garantir a implementação de políticas públicas”, notadamente quando se busca a tutela do direito à saúde. A Ministra Assusete Magalhães também defendeu a possibilidade de o Poder Judiciário apreciar questões que envolvem políticas públicas, sem que isso importe afronta à separação dos Poderes.

Em resumo, o argumento da separação de Poderes como obstáculo à interferência judicial na política pública é recusado, admitindo-se, portanto, que o Judiciário determine o fornecimento de medicamentos não padronizados na política pública de assistência farmacêutica, e o fundamento para essa atuação é a *aplicação dos direitos fundamentais direto ao caso em julgamento*.<sup>84</sup>

Mas isso não é tudo o que tem a ser dito sobre a atuação do Judiciário na assistência farmacêutica do SUS. Paralelamente à judicialização da assistência farmacêutica – portanto, da atividade *jurisdicional* – as questões atinentes à assistência farmacêutica avançaram também no âmbito *administrativo* do Judiciário. Rodrigo Farias tece palavras reveladoras que servem como transição para tratar dessas atribuições administrativas:

A jurisprudência brasileira, pouco a pouco, evolui no que se refere à matéria, reconhecendo o papel do Judiciário como garantidor desses direitos, diante da omissão dos Poderes Executivo e Legislativo, mas isso não retira a necessidade de um debate específico sobre o tema, principalmente, no tocante à capacidade técnica do magistrado em lidar com demandas tão complexas e com efeitos sistêmicos como as políticas públicas. Talvez esse seja o maior desafio no estudo da relação entre Judiciário e as políticas públicas.<sup>85</sup>

Ou seja, reconheceu-se que os magistrados não têm capacidade técnica para interferir nas políticas de saúde, e a solução adotada foi aparelhar o Judiciário com órgãos

---

<sup>84</sup> A Constituição de 1988 conferiu diversas ferramentas para isso. O texto constitucional é pródigo em princípios e direitos fundamentais, inclusive observáveis pela Administração (art. 37, *caput*), e “com base neles o juiz pode interferir em todo e qualquer ato ou atividade administrativa, e no sentido que melhor lhe aparecer (...) o que envolve ampla dose de subjetivismo” FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Aspectos do direito constitucional contemporâneo**, São Paulo: Saraiva, 2003, p. 140. O controle judicial da Administração Pública já vinha sendo alargado mesmo antes da promulgação da Constituição de 1988, servindo como exemplo a lei da ação popular (Lei n. 4.717/65) e a lei da ação civil pública (Lei n. 7.347/85). Mas, a partir de sua promulgação, a 5 de outubro de 1988, essas vias processuais ganharam maior abrangência, visto que incorporaram, ao lado da proteção ao patrimônio público, a proteção à moralidade, ao meio ambiente e ao patrimônio histórico e cultural (art. 5º, LXXIII) – no caso da ação popular – e a proteção ao patrimônio público e social e outros interesses difusos e coletivos, ao cargo do Ministério Público (art. 129, III) – no caso da ação civil pública, também os princípios insculpidos no art. 37, da Constituição, aplicáveis à Administração, abriram as portas para um controle além da legalidade, ou seja, um controle de legitimidade da atuação do Administrador público FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Aspectos do direito constitucional contemporâneo**, op. cit., p. 202.

<sup>85</sup> FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**, op. cit., p. 95.

de assessoria técnica paralela à estrutura já existente no âmbito dos Executivos dos entes federativos. É preciso, pois, conhecê-los.

Desde a Audiência Pública n. 4, convocada pelo Supremo Tribunal Federal em maio e abril de 2009 para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, audiência que subsidiou o julgamento da STA 175 AgR, de 2010, cuja relatoria coube ao Ministro Gilmar Mendes, a relevância da matéria e o elevado número de ações em trâmite no Poder Judiciário já tinham sido identificados. Por isso, medidas voltadas à judicialização da saúde passaram a ser tomadas pelo Poder Judiciário também no âmbito administrativo.

O pioneiro foi o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), à época presidido pelo Ministro Gilmar Mendes. A primeira medida foi a Recomendação n. 31/2010 que, para auxiliar os magistrados, recomendou a celebração de convênios para *disponibilizar apoio técnico* composto por médicos e farmacêuticos (item I, “a”), além de *orientá-los* a instruir as ações com “relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata” (item I, “b.1”); a *evitar* a determinação de fornecimento de medicamentos “ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei (item I, “b.2”); e a *ouvir* os gestores antes da apreciação de medidas de urgência (item I, “b.3”).

Nesse mesmo ano foi instituído o Fórum Nacional do Judiciário pela Resolução n. 107/2010 visando ao monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, com competência para propor “medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas”, bem como voltadas à “prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário” (art. 2º, III e IV). Segundo o art. 4º, esse Fórum é composto por magistrados e pode contar com o auxílio de autoridades e especialistas, “especialmente do Conselho Nacional do Ministério Público, do Ministério Público Federal, dos Estados e do Distrito Federal, das Defensorias Públicas, da Ordem dos Advogados do Brasil, de universidades e outras instituições de pesquisa”.

Em 2016, outra Resolução do Conselho Nacional de Justiça, agora a de n. 238/2016, determinou a criação de Comitês Estaduais de Saúde no âmbito dos Tribunais. Em primeiro lugar, chama a atenção a estrutura desses Comitês, que serão compostos por “Magistrados de Primeiro ou Segundo Grau, Estadual e Federal, gestores da área da saúde (federal, estadual e municipal), e demais participantes do Sistema de Saúde (ANVISA,

ANS, CONITEC, quando possível) e de Justiça (Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos Advogados do Brasil do respectivo Estado), bem como integrante do conselho estadual de saúde que represente os usuários do sistema público de saúde, e um representante dos usuário do sistema suplementar de saúde que deverá ser indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado” (art. 1º, *caput*). Esse Comitê, nos termos do § 1º do mesmo artigo, deverá auxiliar os Tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da Saúde, para *elaborar pareceres técnicos* acerca da medicina baseada em evidências, observando-se na sua criação o disposto no parágrafo segundo do art. 156 do Código de Processo Civil Brasileiro.<sup>86</sup> E o § 2º destaca que ao Comitê compete propor medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à *definição de estratégias nas questões de direito sanitário*.

Dando cumprimento à essa determinação do Conselho Nacional de Justiça, o Tribunal de Justiça de São Paulo, por meio da Portaria n. 9.445/2017, instituiu o Comitê Estadual de Saúde, composto por magistrados designados pelo próprio Tribunal e membros do Tribunal Regional Federal da 3ª Região, Procuradoria Geral de Justiça, Procuradoria Geral da República, Procuradoria Geral do Estado, Procuradoria Geral do Município de São Paulo, Defensoria Pública do Estado de São Paulo e da União, Secretaria de Estado da Saúde, Secretaria Municipal de Saúde, Conselho Regional de Farmácia e Conselho Regional de Administração (art. 1º). As atribuições desse Comitê estão elencadas no art. 3 da Portaria, destacando-se a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas e a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à *definição de estratégias nas questões de direito sanitário* (incisos III e IV), além do auxílio na criação do NAT-JUS (inciso VI).

O NAT-JUS e a Rede Conveniada de Núcleos de Avaliação de Tecnologias da Saúde (NATS) para Apoio ao NAT-JUS do Estado de São Paulo foram criados pela Portaria n. 9.469/2017, da Presidência do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. O

---

<sup>86</sup> Código de Processo Civil, art. 156. O juiz será assistido por perito quando a prova do fato depender de conhecimento técnico ou científico. (...) § 2º Para formação do cadastro, os tribunais devem realizar consulta pública, por meio de divulgação na rede mundial de computadores ou em jornais de grande circulação, além de consulta direta a universidades, a conselhos de classe, ao Ministério Público, à Defensoria Pública e à Ordem dos Advogados do Brasil, para a indicação de profissionais ou de órgãos técnicos interessados.

NAT-JUS é constituído por profissionais de saúde e a sua finalidade é *prestar apoio técnico aos magistrados* de primeira e segunda instâncias, nas demandas que envolvam direito à saúde no Estado de São Paulo (art. 1º).<sup>87</sup>

Por fim, ainda no âmbito estadual, outro instrumento de atuação administrativa do Poder Judiciário na área da saúde pública é o Termo de Cooperação Técnica n. 49/2016 – conhecido como “Acessa SUS” – celebrado entre a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Poder Judiciário, Ministério Público e Defensoria Pública,<sup>88</sup> com adesão do Município de São Paulo, em 28 de fevereiro de 2019.

O objetivo dessa cooperação é estabelecer um protocolo de fluxos de serviços de triagem e orientação farmacêutica, nutricional e correlatos pelo SUS e seus reflexos no Sistema de Justiça. Para isso, *os fluxos de serviços do Poder Executivo devem ser harmonizados com os fluxos do Sistema de Justiça*, de forma a buscar-se a solução para a distribuição de medicamentos na fase pré-processual, ou caso a questão seja judicializada, estabelecer um protocolo de análise de cada caso para os atores envolvidos, buscando observar os protocolos de atendimento do SUS e sua integridade orçamentária (Cláusula primeira).<sup>89</sup>

---

<sup>87</sup> No exercício de suas atribuições cabe ao NAT-JUS elaborar “notas técnicas” e “respostas técnicas” sobre saúde, para esclarecer aos membros do Judiciário sobre a melhor evidência científica, de eficácia, eficiência, efetividade e segurança, bem como informações processuais aplicáveis, ou solicitar aos NATS a elaboração de “pareceres técnico-científicos”, “notas técnicas” e “respostas técnicas” sobre a melhor evidência científica, de eficácia, efetividade, eficiência e segurança, conformes com Diretrizes Metodológicas estabelecidas pelo Ministério da Saúde (art. 3º, I e II). Aos NATS competem, além de atender às solicitações do NAT-JUS, prestar informação sobre a existência de produto ou serviço similar nos protocolos clínicos do sistema de saúde pública ou suplementar, bem como a logística para acesso (art. 4º, I e III). Os NATS são redes de apoio ao NAT-JUS estabelecidas em instituições compostas por profissionais de saúde com notório saber relativo às evidências científicas para a assistência à saúde (art. 2º, *caput*).

A consulta ao NAT-JUS para o fornecimento de subsídio técnico é facultativa, mas quando consultado pelo magistrado, por via eletrônica, deve ser respondido, dentro do possível, em 72 horas, ou em prazo inferior se a situação emergencial o exigir (art. 5º, *caput* e parágrafos). O laudo técnico é enviado ao magistrado e também é cadastrado no Banco de Dados Nacional estabelecido pelo Conselho Nacional de Justiça e na Biblioteca Digital do Tribunal de Justiça de São Paulo, para que possa ser consultado por magistrados de todo o país.

<sup>88</sup> O Termo foi assinado em 13 de dezembro de 2016, com extrato disponibilizado no Diário da Justiça Eletrônico, Edição 2262, p. 125, em 19 de dezembro de 2016.

<sup>89</sup> Os participantes devem compartilhar informações, articular para a harmonização de entendimento das questões relativas ao papel de cada um quanto às metas e objetivos do Acordo, e acompanhar os indicadores e informações produzidas pelos participantes para monitorar e avaliar a efetividade da realização do objeto do Termos de Cooperação (Cláusula segunda).

Ainda segundo o pacto, a Secretaria de Estado da Saúde deve estabelecer centros de triagem e orientação farmacêutica, nutricional e correlatos à população em geral e aos subscritores do Termo, com respostas dos requerimentos por escrito, de preferência por meio eletrônico e em tempo adequado (cada centro deve estar referenciado em um Departamento Regional de Saúde do Estado de São Paulo, o primeiro localizado na capital do Estado e os demais instalados paulatinamente *de acordo com as necessidades locais e orçamento estadual*, conforme a Cláusula terceira). Os requerimentos serão analisados por uma Comissão Técnica, que deverá fornecer resposta a todos os pedidos administrativos feitos pelos usuários, Ministério Público e

Na prática, a Comissão Técnica recebe do paciente uma receita e um laudo médico justificando a necessidade do medicamento e, após analisar o pedido, pode decidir por fornecer o medicamento pretendido, sugerir outra opção terapêutica disponível no SUS ou recusar o pedido, caso em que o paciente terá uma negativa do Estado em fornecer o medicamento que justificará o interesse processual para propor uma ação. O Tribunal de Justiça deve manter permanente atuação do Comitê Estadual de Saúde e apoiar as proposições decorrentes deste grupo para a busca de efetivação de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à *definição de estratégias nas questões de saúde pública* (Cláusula terceira).

Do exposto, é fácil concluir que, tendo assumido o papel de concretizador de direitos fundamentais, o Judiciário rejeita a ofensa à separação de Poderes como um argumento impeditivo de sua atuação jurisdicional sobre a política pública de assistência farmacêutica. Ao estender a assistência farmacêutica a situações não contempladas na política pública, as decisões judiciais funcionam como instrumentos para o fornecimento de medicamentos e o Poder Judiciário como agente da assistência farmacêutica, o que pode ser comprovado por sua *atuação administrativa*.

### **3.3. Os critérios judiciais para o fornecimento de medicamentos**

Até aqui foi visto que diante da finalidade de assegurar a dignidade humana, o direito à vida e a saúde, direitos que compõem o mínimo existencial, o Poder Judiciário tem determinado o fornecimento de medicamentos não previstos na política de medicamentos do SUS. Além disso, diante dessa finalidade, o Judiciário reconhece sua legitimidade para determinar esse fornecimento, sucumbindo os argumentos da reserva orçamentária e da separação de Poderes. São essas as principais questões jurídicas que são enfrentadas pelo Judiciário quando judicializada a assistência farmacêutica.

Com aquela finalidade e com essa legitimidade institucional, o Judiciário cria critérios para orientar o acesso a medicamentos não padronizados, e é esse *aspecto fático-probatório* que será analisado agora.

---

Defensoria Pública, bem como análise dos pedidos por ação judicial, fornecendo subsídios técnicos de análise aos diversos pedidos, não judicializados ou judicializados antes da concessão da tutela de urgência, sob o crivo de análise de cada instituição (Cláusula terceira).



### 3.3.1. Supremo Tribunal Federal

A assistência farmacêutica do SUS desafia pronunciamentos do Supremo Tribunal Federal desde o final da década de 1990, inicialmente em questões envolvendo o fornecimento de medicamentos para o tratamento do HIV, depois disseminado para o tratamento de outras doenças ou agravos à saúde.

Um dos mais antigos precedentes da Suprema Corte é o AI 238.328 AgR,<sup>90</sup> de 16/11/1999. Nesse acórdão, o voto do Ministro Marco Aurélio para determinar o fornecimento do medicamento pretendido pelo paciente levou em conta apenas a necessidade e a “impossibilidade material” dele “adquirir os medicamentos excepcionais ao tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS)”. Ou seja, bastou que se demonstrasse a necessidade e a hipossuficiência econômica do paciente para adquirir o medicamento para que o pronunciamento judicial lhe fosse favorável. No mesmo sentido é o acórdão tirado no RE 271.286 AgR,<sup>91</sup> julgado em 12/09/2000,<sup>92</sup> que teve como Relator o Ministro Celso de Mello e se tornou o principal paradigma jurisprudencial dessa fase inicial da judicialização da assistência farmacêutica. Do voto do Ministro Relator nota-se uma argumentação preponderantemente principiológica, de modo que os únicos critérios objetivos que podem ser extraídos do voto é que o paciente seja carente, ou seja, economicamente hipossuficiente, e que necessite do medicamento para o seu tratamento.<sup>93</sup>

Daí em diante, pelos 10 anos seguintes, a jurisprudência da Corte seguiu reconhecendo a obrigação de o Estado fornecer medicamentos, bastando que se verificasse a *necessidade* do paciente e a sua *hipossuficiência econômica* para arcar com

---

<sup>90</sup> AI 238328 AgR, Relator o Ministro Marco Aurélio, julgado em 16/11/1999.

<sup>91</sup> RE 271286 AgR, Relator o Ministro Celso de Mello, julgado em 12/09/2000.

<sup>92</sup> Vale lembrar que foi também nesse ano que se voltou a elaborar uma lista de medicamentos essenciais.

<sup>93</sup> Duas notas comuns a esses dois precedentes: a primeira é que ambos tratam de medicamentos para tratamento da AIDS, cuja necessidade parece presumir-se, e ambos são originários de ações contra o Município de Porto Alegre (recorrente) e o Estado do Rio Grande do Sul, *onde há lei local determinando o fornecimento do medicamento pretendido*. É autoexplicativa a ementa do acórdão mais antigo encontrado na jurisprudência do STF, embora não tenha apreciado o mérito do Recurso Extraordinário, julgado em 29/06/1999 e que teve como relator o Ministro Ilmar Galvão: EMENTA: ADMINISTRATIVO. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. DOENTE PORTADORA DO VÍRUS HIV, CARENTE DE RECURSOS INDISPENSÁVEIS À AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE QUE NECESSITA PARA SEU TRATAMENTO. OBRIGAÇÃO IMPOSTA PELO ACÓRDÃO AO ESTADO. ALEGADA OFENSA AOS ARTS. 5º, I, E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Decisão que teve por fundamento central dispositivo de lei (art. 1º da Lei 9.908/93) por meio da qual o próprio Estado do Rio Grande do Sul, regulamentando a norma do art. 196 da Constituição Federal, vinculou-se a um programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes, não havendo, por isso, que se falar em ofensa aos dispositivos constitucionais apontados. Recurso não conhecido. (RE 242859, Relator o Ministro Ilmar Galvão, julgado em 29/06/1999.

seus custos.<sup>94</sup> Essas eram, pois, as balizas estabelecidas pelo Supremo Tribunal Federal e que guiavam a atuação das demais instâncias do Judiciário. Com esses critérios, nesse estágio inicial a judicialização da assistência farmacêutica do SUS cresceu.

Diante desse cenário, em 2007, dois Recursos Extraordinários tiveram sua repercussão geral reconhecida: um relacionado à obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo;<sup>95</sup> outro sobre a controvérsia acerca da obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.<sup>96</sup> No entanto, antes que tais recursos fossem julgados, em 2010, o tema ganhou novas cores quando do julgamento da STA 175 pelo órgão Pleno do Supremo Tribunal Federal, acórdão relatado pelo Ministro Gilmar Mendes, tratado pelo Ministro Ayres Brito como um *divisor de águas na Corte*, e que foi precedido de audiência pública em que foram ouvidos profissionais da saúde e da sociedade civil.

Esse acórdão, como consta da própria ementa, teve o propósito de oferecer “parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde”.<sup>97</sup> Os parâmetros foram estabelecidos pelo Ministro Relator. O primeiro é a *previsão ou não do medicamento na política pública do SUS*, de modo que, se estiver previsto, o Judiciário deve determinar o seu fornecimento. Por outro lado, não estando previsto, o voto aponta outros critérios específicos para guiar a análise judicial. Nesse caso, três situações podem estar presentes: i) existe vedação legal à dispensação, como, por exemplo, o medicamento não possui registro na ANVISA. Neste caso, *o medicamento não deve ser fornecido*; ii) decisão administrativa de não fornecer o medicamento, por falta de evidência científica da eficácia do medicamento para o tratamento de determinada patologia, distinguindo as seguintes hipóteses: ii.a) o *SUS fornece tratamento alternativo*, situação na qual, a princípio, *a obrigação do Estado é restrita ao previsto na política pública do SUS*, que contempla medicamentos que observam protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas com eficácia comprovada. Ressalvou, no entanto, que não está afastada a possibilidade de o Judiciário determinar ou da própria Administração decidir custear tratamento diverso do

---

<sup>94</sup> Nesse sentido: RE 255627 AgR, Relator o Ministro Nelson Jobim, julgado em 21/11/2000; RE 273042 AgR, Relator o Ministro Carlos Velloso, julgado em 28/08/2001; AI 486816 AgR, Relator o Ministro Carlos Velloso, julgado em 12/04/2005; AI 604949 AgR, Relator o Ministro Eros Grau, julgado em 24/10/2006; RE 393175 AgR, Relator o Ministro Celso de Mello, julgado em 12/12/2006; AI 616551 AgR, Relator o Ministro Eros Grau, julgado em 23/10/2007; RE 534908 AgR, Relator o Ministro Cezar Peluso, julgado em 11/12/2007; AI 553712 AgR, Relator o Ministro Ricardo Lewandowski.

<sup>95</sup> RE 566471 RG, Relator o Ministro Marco Aurélio, julgado em 15/11/2007.

<sup>96</sup> RE 657718 RG, Relator o Ministro Marco Aurélio, julgado em 17/11/2011.

<sup>97</sup> STA 175 AgR, Relator o Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17/03/2010. Na mesma ocasião e com o mesmo desfecho foi julgada a SL 47 AgR, Relator o Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17/03/2010.

previsto no SUS, desde que seja comprovado que o tratamento oferecido não é eficaz para o paciente; ii.b) *o SUS não dispõe de nenhum tratamento específico para determinada patologia*. Quando for o caso de *tratamentos experimentais* a conclusão é a de que o Estado não pode ser condenado a fornecê-lo. Quanto aos *tratamentos ainda não incorporados pelo SUS*, entende o Ministro que o Judiciário poderá ser acionado, individual ou coletivamente, para garantir a integralidade do sistema e impedir a diferenças entre as opções disponíveis aos usuários da rede pública e da rede privada. No entanto, ressalta que nestes casos “é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas”.

Nesse sentido, o Ministro Gilmar Mendes evidenciou que, em regra, o tratamento a ser conferido ao paciente deve ser aquele previsto nos protocolos do SUS e não o escolhido pelo paciente, salvo se por razões específicas do organismo do paciente o medicamento fornecido pelo SUS não for eficaz. Nesse caso, a Administração ou o Poder Judiciário podem determinar o fornecimento de medicamento diverso, mas mediante prova de que o tratamento fornecido foi ineficaz. Essa mesma disciplina – necessidade de instrução processual – o Ministro estende aos casos de tratamentos ainda não incorporados ao SUS.<sup>98</sup>

Em resumo, nota-se que a Corte, a partir desse voto do Ministro Gilmar Mendes, seguido à unanimidade pelos demais Ministros,<sup>99</sup> detalhou um pouco mais os critérios para a concessão judicial de medicamentos, vedando os medicamentos sem registro na ANVISA e experimentais, e conferindo alguma importância às listas oficiais, pois prioritariamente deveria ser determinado o fornecimento do medicamento padronizado pelo SUS, só se admitindo a superação desse parâmetro se houver comprovada ineficácia do tratamento padronizado ou inexistir tratamento padronizado no SUS, situações que exigiam comprovação em *instrução processual*.

---

<sup>98</sup> Percebe-se que o Ministro não tratou exatamente da origem do receituário médico – se de médico vinculado ao SUS ou particular –, mas do tratamento ser ou não padronizado no SUS. No entanto, podemos inferir da argumentação que não foi excluída a hipótese de o paciente demonstrar em instrução probatória que o tratamento oferecido pelo SUS é ineficaz e receber o tratamento indicado pelo médico particular. Portanto, indistintamente quando à origem do receituário, o que importa, segundo os critérios do Ministro Gilmar Mendes, é a padronização ou não do tratamento no SUS. Quando não padronizado, cabe ao paciente produzir prova no sentido de que o tratamento padronizado é ineficaz para o seu organismo e, se assim o fizer, poderá ter acesso a medicamento pretendido, seja a receita médica proveniente de médico particular ou do SUS.

<sup>99</sup> O acórdão também contou com voto do Ministro Celso de Mello, que praticamente retomou seu voto no RE 271.286/RS, no qual foi Relator, e acrescentou outros argumentos principiológicos àqueles por ele anteriormente lançados.

Esse acórdão marcou uma mudança na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Em primeiro lugar, observou-se um limite-se técnico-normativo ao determinar a observância das listas oficiais de medicamentos, embora pudessem ser superadas para determinar o fornecimento de um medicamento nelas não contemplado. Mas, nesse caso – aqui a segunda mudança –, o detalhamento dos critérios judiciais buscou racionalizar a judicialização, com hipóteses claras em que não pode ser determinado o fornecimento pelo Judiciário e outras em que é exigida instrução probatória. Recorde-se, por fim, que foi no contexto desse recurso que foram iniciadas medidas administrativas para tratar da judicialização da saúde, como visto no capítulo 2.2.

No entanto, embora tendo sido alterado o paradigma da judicialização da assistência farmacêutica em nossa mais alta Corte judicial, esse acórdão não foi suficiente para reduzir a judicialização, que seguiu crescendo.<sup>100</sup>

Nesse cenário, aqueles dois Recursos Extraordinários cujas repercussões gerais foram reconhecidas em 2007 voltaram à tona. O primeiro a ter o julgamento finalizado, em 22/05/2019, foi o RE 657.718,<sup>101</sup> fixando-se a seguinte tese:

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.

Assim, especificamente quanto aos *medicamentos sem registro na ANVISA*, a Corte Suprema, como regra, manteve o parâmetro fixado pelo Ministro Gilmar Mendes na STA 175 AgR e estabeleceu a impossibilidade de o Poder Judiciário obrigar o Estado a fornecê-los, admitindo, no entanto, casos excepcionais em que é viável a concessão judicial, observados os requisitos elencados.

No ano seguinte, em sessão do dia 11/03/2020, o Plenário do Supremo Tribunal Federal terminou o julgamento do RE 566.471, relatado pelo Ministro Marco Aurélio, no

---

<sup>100</sup> Os dados estatísticos estão no capítulo 3.2 da segunda parte.

<sup>101</sup> RE 657718, Relator o Ministro Marco Aurélio, Relator para o Acórdão o Ministro Roberto Barroso, julgado em 22/05/2019.

qual a Corte apreciou o direito de pacientes a medicamento de alto custo não padronizado, ou seja, fora das listas oficiais. A questão analisada envolvia o pedido de um medicamento não previsto nas listas oficiais do SUS, e por isso negado pelo Estado do Rio Grande do Norte, tendo a sua concessão, no entanto, determinada pelo Poder Judiciário, em primeira e segunda instâncias. O acórdão recorrido do Tribunal estadual baseou-se em dois critérios: a imprescindibilidade do fármaco para o tratamento do paciente e a sua incapacidade financeira de arcar com o seu custo.

O acórdão do RE 566.471 ainda não foi publicado e deliberou-se que a tese de repercussão geral seria fixada em assentada posterior, iniciada, mas ainda não finalizada, no Plenário virtual da Corte. Portanto, ainda não há uma posição pacífica sobre quais critérios comporão a tese de repercussão geral, que deverá ser seguida pelas demais instâncias do Judiciário.<sup>102</sup> Aliás, segundo o voto do próprio Ministro Relator, a utilidade desse julgamento é “definir os critérios de configuração do dever estatal de tutela do mínimo existencial – entendido como condição de fundamentalidade do direito individual de receber os medicamentos do Estado”. Embora o acórdão permaneça sem publicação, dois Ministros já divulgaram os seus votos em sítios eletrônicos oficiais e com base neles podemos ter uma compreensão sobre o atual estágio da judicialização da assistência farmacêutica do SUS na Suprema Corte.

Em primeiro lugar, partindo do voto do Relator, Ministro Marco Aurélio,<sup>103</sup> os critérios que devem ser preenchidos não diferem substancialmente daqueles que já constavam do acórdão recorrido e que orientaram até então a jurisprudência, que são: i) a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento do paciente; e ii) a incapacidade financeira para adquiri-lo.

O Ministro esclareceu que a tutela judicial independe do custo do medicamento e de sua previsão em listas oficiais. Além disso, estabeleceu alguns parâmetros para identificar a satisfação desses critérios no caso concreto. Para ele, estará provada a imprescindibilidade do medicamento quando o paciente apresentar “laudo, exame ou indicação médica lícita” da necessidade do medicamento não previsto nas listas oficiais e de sua necessidade para o “aumento de sobrevida ou à melhoria da qualidade de vida”, que são “condições da existência digna do enfermo”. Presume-se a veracidade do

---

<sup>102</sup> Conforme previsto no art. 927, do Código de Processo Civil.

<sup>103</sup> Voto divulgado no próprio sítio do Supremo Tribunal Federal no seguinte endereço eletrônico: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>>. Aditamento do voto: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471aditamento.pdf>>. Acesso em 28/09/2020.

documento médico apresentado pelo paciente, pois cabe ao Estado provar a inadequação ou a desnecessidade do medicamento pretendido, ou que “não produz resultados confiáveis ou pode ser substituído por outro de menor custo e igual efeito”, devendo ser possibilitada a produção de provas. Caso o ente estatal não consiga provar alguma dessas hipóteses, a conclusão é que o medicamento é imprescindível e, portanto, necessário ao mínimo existencial do paciente.

Quanto à incapacidade financeira, é preciso provar a inexistência de condições financeiras para adquirir o medicamento não padronizado necessário para o tratamento. Depois, o Ministro fundamentou, com base no art. 229 da Constituição – de onde extrai o princípio da solidariedade familiar –, o seu entendimento de que a responsabilidade do Estado é subsidiária em relação ao dever da família de prestar alimentos, pois “a dignidade humana considerado o direito à saúde, é comprometimento não só do Estado, mas também da família”, respeitado o mínimo existencial dos membros da família. Para a comprovação da incapacidade financeira basta a declaração própria e dos familiares, não podendo o juiz exigir nada mais do que isso para apreciar algum pedido inicial urgente. Caberá ao ente estatal demandado demonstrar que há integrantes da família que podem custear o medicamento pretendido sem prejuízo do mínimo existencial e familiar.

Vê-se, assim, que a única diferença substancial quanto aos critérios estabelecidos anteriormente é a possibilidade de instrução probatória, mas que, diante da presunção em favor dos documentos apresentados pelo paciente, recai sobre o Estado o ônus de produzir prova em sentido contrário.

Para o Ministro Roberto Barroso,<sup>104</sup> em regra, o Poder Judiciário não pode obrigar o Estado a fornecer medicamentos não incorporados pelo SUS, qualquer que seja o preço do medicamento pretendido, salvo situações excepcionais, desde que demonstrados os seguintes requisitos: i) a incapacidade do paciente arcar com os custos do medicamento; ii) “a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes”; iii) “a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS”; iv) “a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências”; v) o ajuizamento da ação contra a União; e vi) o diálogo interinstitucional como requisito procedimental.

---

<sup>104</sup> A minuta do voto do Ministro Roberto Barroso está disponível em seu sítio eletrônico pessoal: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>>. Acesso em 28/09/2020.

O próprio Ministro explicou cada um dos requisitos. Em resumo, quanto ao primeiro, entendeu que a incapacidade financeira deve ser apenas a do paciente e não a dele e a de seus familiares, como propôs o Ministro Marco Aurélio. Portanto, só pode pleitear judicialmente um medicamento não padronizado aquele comprovadamente hipossuficiente, ou seja, quem pode pagar por um medicamento não padronizado não pode recebe-lo do SUS.

O segundo requisito relaciona-se com a atuação do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC.<sup>105</sup> O Ministro entendeu que o Judiciário deve respeitar as decisões proferidas por essa Comissão nas ocasiões em que avaliou e negou a incorporação do medicamento pretendido, pois ela tem as melhores condições técnicas e de diálogo com a sociedade civil para avaliar “a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento”, bem como “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (art. 19-Q, § 2º [da Lei n. 8.080/90])”.

O terceiro requisito gira em torno da compreensão da extensão da integralidade do atendimento que deve ser prestado pelo SUS, que não significa o “deferimento de todas as demandas individuais por medicamentos, nem de todos os possíveis fármacos disponíveis para comercialização no mercado”, mas o atendimento em todos os níveis de complexidade, conforme art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90. A prioridade, portanto, deve ser o medicamento previsto nas listas do SUS, admitindo-se a alternativa prescrita pelo médico apenas quando o SUS não apresentar tratamento para a doença.

Além disso, o quarto requisito exige que o paciente comprove a “eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências”, e demonstre a “segurança científica em relação à sua eficácia e adequação”. Para isso não basta apenas “um único laudo ou prescrição médica, sem que se apontem evidências científicas confiáveis de que o fármaco pleiteado é realmente eficaz para o tratamento da doença do paciente em questão”, pois não pode ser exigido menos na via judicial do que é exigido para incorporação de um medicamento às listas oficiais, que exige fundamentação técnico-científica.

O quinto requisito é que o pleito judicial por medicamento não padronizado pelo SUS deve ser direcionado contra a União, sendo, pois, competente para processar e julgar a ação a Justiça Federal. A razão é que “somente a União, nos termos da Lei n.

---

<sup>105</sup> Conferir o capítulo 2 dessa primeira parte.

8.080/1990, tem a possibilidade de decidir pela incorporação ou não de uma nova tecnologia em saúde, por meio da CONITEC e do Ministério da Saúde”.

Por fim, o requisito procedimental corresponde ao “diálogo institucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde” para municiar os juízes com dados técnicos para auxiliar na apreciação do preenchimento ou não dos demais requisitos. O Ministro indicou, dentre outros, a oitiva das Câmaras de Assessoria Técnica e Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), da CONITEC – inclusive para avaliar a possibilidade de incorporação do medicamento na política pública do SUS – e do médico responsável pela receita médica que fundamentou a ação.

Percebe-se o Ministro Roberto Barroso, num primeiro momento, limita a concessão judicial aos medicamentos padronizados no SUS, no que segue a STA 175. No entanto, também admite a sua superação, embora com certo rigor, pois o paciente, além de comprovar sua hipossuficiência financeira, deverá demonstrar a inexistência de substituto terapêutico nas listas do SUS e comprovar a eficácia do medicamento pretendido sob o ponto de vista da medicina baseada em evidências, o que afasta medicamentos experimentais. Confere também maior importância às decisões administrativas,<sup>106</sup> vedando, em regra, a concessão de medicamentos cuja incorporação ao SUS já tenha sido expressamente negada pela CONITEC. Além disso, sob o ponto de vista processual, seu voto exige que a ação seja proposta contra a União nos casos de medicamentos não padronizado, bem como estimula o diálogo do Poder Judiciário com outros órgãos, inclusive de outros Poderes.

Com efeito, apesar de divergirem quanto a um ou outro requisito para o acesso a um medicamento não padronizado – em regra aqueles ligados a questões processuais como legitimidade passiva, ônus probatório, competência da Justiça Federal e diálogo institucional –, os Ministros concordaram que o paciente deve comprovar a *necessidade* e a *eficácia* do medicamento não padronizado para o seu tratamento, sua *hipossuficiência financeira* e a *inexistência de tratamento no SUS ou a sua ineficácia*. Concordaram também que quando o medicamento pretendido estiver padronizado nas listas oficiais do SUS o dever legal de fornecê-lo é inequívoco.

---

<sup>106</sup> Ainda que apenas numa única hipótese.



### 3.3.2. Superior Tribunal de Justiça

No Superior Tribunal de Justiça alguns dos acórdãos mais antigos que tratam da assistência farmacêutica do SUS remontam ao final dos anos 90 e início do ano 2000. É o caso do RMS 11.183/PR,<sup>107</sup> de relatoria do Ministro José Delgado. Da leitura de seu voto, embora recheado de argumentos principiológicos, identificamos a observância de dois critérios que guiaram o julgamento: i) o pedido referia-se a medicamento considerado indispensável à sobrevivência do paciente; ii) tratava-se de pessoa carente, sem recursos financeiros para arcar com os custos do medicamento pretendido.<sup>108</sup> Ou seja, em um dos mais antigos precedentes sobre a assistência farmacêutica do SUS nesse Tribunal, os critérios espelhavam a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e, portanto, também permitiram um crescimento da judicialização.

O segundo marco temporal é o ano de 2011, ocasião em que a STA 175 já tinha sido julgada e as listas oficiais de medicamentos já vinham sendo publicadas desde o ano 2000. Nesse ano foi editada a Lei n. 12.401/11, que incluiu todo um capítulo na Lei n. 8.080/90 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. No entanto, embora houvesse alteração no cenário, os critérios judiciais não mudaram. É o que podemos constatar, por exemplo, no REsp 1.488.639/SE,<sup>109</sup> de 2014, relatado pelo Ministro Herman Benjamin, que decidiu que “é dever do Estado fornecer gratuitamente às pessoas carentes a medicação necessária para o efetivo tratamento médico, conforme premissa contida no art. 196 da Constituição Federal”.

Assim como nesse acórdão, a necessidade/imprescindibilidade do medicamento e a hipossuficiência do paciente foram os parâmetros usados em inúmeros acórdãos.<sup>110</sup>

---

<sup>107</sup> RMS 11.183/PR, Relator o Ministro José Delgado, julgado em 22/08/2000.

<sup>108</sup> No mesmo sentido: EMENTA: RECURSO ESPECIAL. MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. SUS. LEI N. 8.080/90. O v. acórdão proferido pelo egrégio Tribunal a quo decidiu a questão no âmbito infraconstitucional, notadamente à luz da Lei n.8.080, de 19 de setembro de 1990. O Sistema Único de Saúde pressupõe a integralidade da assistência, de forma individual ou coletiva, para atender cada caso em todos os níveis de complexidade, razão pela qual, comprovada a necessidade do medicamento para a garantia da vida da paciente, deverá ser ele fornecido. Recurso especial provido. Decisão unânime. REsp 212.346/RJ, Relator o Ministro Franciulli Netto, julgado em 09/10/2001.

<sup>109</sup> REsp 1488639/SE, Relator o Ministro Herman Benjamin, julgado em 20/11/2014.

<sup>110</sup> Nesse sentido: REsp 1660425/RJ, Relator o Ministro Herman Benjamin, julgado em 18/05/2017; AgInt no REsp 1643607/RR, Relator a Ministra Assusete Magalhães, julgado em 06/04/2017; AgInt no AREsp 405.126/DF, Relator o Ministro Gurgel de Faria, julgado em 20/09/2016; AgInt no AREsp 822.499/MG, Relator o Ministro Herman Benjamin, julgado em 10/05/2016; AgRg no RMS 46.373/RO, Relator o Ministro Mauro Campbell Marques, julgado em 16/04/2015.

Pode-se concluir que, seja antes ou depois da promulgação da Lei n. 12.401/2011, os parâmetros do Superior Tribunal de Justiça para a concessão de medicamentos permaneceram inalterados e sem qualquer limitação nas listas oficiais de medicamentos, ou exigência de instrução probatória, inclusive após a STA 175.

Por fim, um terceiro e último marco temporal na Corte data de 2018. Trata-se do julgamento do REsp. 1.657.156/RJ, julgado pela Primeira Seção, cuja relatoria coube ao Ministro Benedito Gonçalves, e no qual foi discutida a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento não incorporado em atos normativos do SUS, independentemente de estar aprovado pela ANVISA, ou de ser de alto custo. Esse recurso buscou pacificar a jurisprudência no âmbito da legislação infraconstitucional, dando origem ao Tema repetitivo 106, que diz:

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

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

Seguindo a explicação desses critérios dada pelo Ministro Relator, em primeiro lugar, deve ser demonstrada a “imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento, por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado” e a “ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS”. Em segundo lugar, exige-se a comprovada hipossuficiência do paciente para adquirir o medicamento pretendido, de modo que “a sua aquisição implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar”. O terceiro requisito é o medicamento ser aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme o disposto no art. 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/1991, incluído pela Lei n. 12.401/2011.

Também proferiu voto a Ministra Assusete Magalhães. Em comum entre os Ministros, além da concordância com os requisitos que firmaram a tese, está o fato de que na fundamentação citaram vários precedentes da própria Corte e do Supremo Tribunal Federal que sustentam os pontos defendidos, e pouco acrescentaram.

Algumas observações quanto aos requisitos fixados na tese. Em primeiro lugar, quanto ao terceiro requisito, nos embargos de declaração manejados contra o Recurso Especial em comento, a Corte esclareceu que “o requisito do registro na ANVISA afasta

a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label*, salvo caso autorizado pela ANVISA”. A fundamentação baseou-se no disposto no art. 19-T, I, da Lei n. 8.080/90.<sup>111</sup>

Em segundo lugar, quanto à incapacidade financeira – segundo requisito – o Ministro Benedito Gonçalves – secundado pela Ministra Assusete Magalhães – consignou que não é necessária a comprovação de pobreza ou miserabilidade do paciente, bastando a demonstração da sua incapacidade de arcar com os custos do medicamento.

Por fim, em terceiro lugar, quanto ao primeiro requisito, verifica-se que na tese não constaram parâmetros para qualificar o laudo médico como *fundamentado e circunstanciado*. O Ministro Benedito Gonçalves, no entanto, incorporou expressamente ao seu voto as diretrizes apontadas pelo Enunciado 15 da I Jornada de Direito da Saúde realizada pelo Conselho Nacional de Justiça, que dispôs que:

ENUNCIADO Nº 15 As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica.

Tratam-se de diretrizes bastante genéricas, praticamente cumpridas por uma prescrição médica ordinária, que ateste a imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, bem como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS.

Por sua vez, a *comprovação* exigida nesse primeiro requisito foi explicada pela Ministra Assusete Magalhães invocando o Enunciado 14 da I Jornada de Direito da Saúde, que dizia:

ENUNCIADO N.º 14 Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.<sup>112</sup>

<sup>111</sup> Uso *off label*, segundo definição constante do voto do Ministro Benedito Gonçalves no acórdão dos embargos de declaração, “é aquele em que o medicamento é utilizado no tratamento de patologias não autorizado pela agência governamental e, por conseguinte, não se encontra indicado na bula”. REsp 1657156/RJ, Relator o Ministro Benedito Gonçalves, julgado em 25/04/2018. Portanto, o medicamento deve ser registrado na ANVISA e deve observar o tratamento indicado na bula e aprovado no registro em referido órgão regulatório, salvo quando a ANVISA, excepcionalmente, autoriza o de medicamentos fora das prescrições aprovadas no registro.

<sup>112</sup> O Enunciado 14 teve a redação alterada na III Jornada de Direito da Saúde, de 18/03/2019, e atualmente conta com a seguinte redação: “Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente

Este enunciado não deixa claro se é necessária a instrução probatória ou se basta a prescrição médica apresentada pelo paciente para entender-se que o pedido está comprovado.<sup>113</sup>

Uma segunda observação quanto ao primeiro requisito, é que o laudo médico pode ser subscrito por *médico particular* que assiste o paciente, não sendo obrigatório que esteja vinculado ao SUS. Quanto a esse ponto, o voto do Ministro relator não trouxe nenhuma explicação adicional que não fosse a citação de ementas de acórdãos que serviram como precedentes. Já o voto da Ministra Assusete Magalhães revelou que a tese, num primeiro momento, exigiria que o laudo médico fosse expedido por profissional do SUS. No entanto, após os debates, a redação foi alterada para admitir “laudo do médico que assiste o paciente, seja ele público ou privado, porquanto é o profissional que melhor tem condições de aquilatar quanto às necessidades de seu tratamento”. Acrescentou que “a legislação de regência não exige que a prescrição do medicamento seja realizada por médico vinculado ao SUS”, e citou precedentes da própria Corte no mesmo sentido.<sup>114</sup>

Portanto, quando a tese firmada no tema repetitivo 106 alude a “laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente”, deve-se

---

dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106).

<sup>113</sup> É fácil perceber que, embora a STA 175 tenha sido citada nos votos, a necessidade de instrução probatória tão enfatizada pelo Ministro Gilmar Mendes foi esvaziada. Recorde-se que ao tempo do julgamento do recurso que originou Tema repetitivo 106 o Supremo Tribunal Federal ainda não havia concluído o julgamento do RE 566.471, ou seja, a STA 175 era ainda o precedente paradigmático.

<sup>114</sup> Há uma questão interessante a respeito da origem da prescrição médica. Seguindo o fio dos precedentes jurisprudenciais sempre citados nos acórdãos do Superior Tribunal de Justiça, percebe-se que, no início, a discussão sobre a origem do receituário médico dizia respeito a saber se a receita emitida por um médico particular constituía prova pré-constituída para agasalhar direito líquido e certo apto ao manejo do mandado de segurança. Foi neste contexto que se originou a tese que hoje é pacífica na Corte, como pode ser verificado no AgRg no Ag 1.194.807/MG, Luiz Fux, julgado em 17/06/2010. Nele, cuja origem é um mandado de segurança, concluiu-se pela admissão de laudo médico particular para fornecimento de medicamento, por compreendê-lo suficiente para constituir prova pré-constituída. Como argumento, o relator fez uma analogia com uma questão de isenção tributária, afirmando que “se [o laudo médico] vale para concessão de aposentaria e isenção de imposto de renda, quando há dispositivo legal que determine a expedição de laudo oficial para a concessão do benefício, tanto mais valerá como elemento de prova”. No mesmo sentido, dentre outros: AgRg no Ag 1.107.526/MG Relator o Ministro Mauro Campbell Marques, julgado em 18/11/2010. Perceba-se que a questão que hoje é pacífica no sentido de admitir-se o laudo médico particular, originou-se de uma analogia com uma questão tributária, na qual a própria Corte admitiu um laudo médico particular para conceder determinada isenção fiscal, e de uma questão formal relativa ao mandado de segurança – sobre ser ou não o laudo médico suficiente para constituir direito líquido e certo para viabilizar o uso do mandado de segurança. Ou seja, *a legislação sanitária não compôs o objeto da controvérsia*.

compreender que o médico que assiste o paciente pode tanto ser profissional vinculado ao SUS quanto médico particular. Basta ser médico, portanto. Este o critério.<sup>115</sup>

Feitas essas observações, esse é o estágio atual da jurisprudência sobre a assistência farmacêutica do SUS no Superior Tribunal de Justiça a respeito dos medicamentos não padronizados.

A conclusão é de que pouca coisa mudou em termos substanciais na jurisprudência desse Tribunal nos últimos 30 anos. Primeiro, porque, hoje, como antes, não se exige instrução probatória para comprovar o cumprimento dos requisitos pelo paciente. Segundo, porque o único requisito adicional ao que antes se praticava na Corte é a necessidade de registro na ANVISA, algo já estabelecido na STA 175, de 2000.

### 3.3.3. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

Por último, resta analisar a jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP) para demonstrar a influência dos precedentes dos Tribunais Superiores em um Tribunal de apelação, além de expor duas peculiaridades sobre a aplicação desses precedentes que não foram objeto de análise daqueles Tribunais.

No Tribunal paulista há centenas de precedentes que tratam de pedidos de medicamentos ao Estado de São Paulo e aos Municípios que compõem essa unidade federativa. No entanto – como sói acontecer com todos os Tribunais de apelação –, na apreciação de recursos que tratam de assistência farmacêutica do SUS, o Tribunal de Justiça de São Paulo observa os critérios fixados nos Tribunais superiores, razão pela qual não há muita coisa a acrescentar em termos de novos critérios judiciais para apreciar pedido de medicamentos não padronizados no SUS.<sup>116</sup>

---

<sup>115</sup> Em acórdão recente do Superior Tribunal de Justiça, o Ministro Herman Benjamin, seguindo a jurisprudência da própria Corte, consignou que “a escolha do medicamento compete a médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser tanto um profissional particular quanto um da rede pública”, e que “os documentos assinados por médico particular merecem a mesma credibilidade daqueles firmados por profissionais da rede pública de saúde”. Conclui afirmando que “é admissível prova constituída por laudo médico elaborado por médico particular atestando a necessidade do uso de determinado medicamento, para fins de comprovação do direito líquido e certo capaz de impor ao Estado o seu fornecimento gratuito”. RMS 61.891/GO, Relator o Ministro Herman Benjamin, julgado em 19/11/2019. Com isso, conclui-se ser desnecessária a instrução probatória, inclusive porque tratava-se de um recurso tirado de um mandado de segurança.

<sup>116</sup> Analisando a fundamentação de acórdãos do Tribunal de Justiça do Estado de Alagoas, Márcio Oliveira Rocha observou que “o Judiciário, ao apreciar os casos concretos envolvendo a aplicação do direito à saúde, está tomando decisões jurídicas com motivação abstrata, sem sequer analisarem a realidade prática dos casos que lhe chegam às mãos”. ROCHA, Márcio Oliveira. **Ativismo judicial e direito à saúde**: “o direito consiste nas profecias do que de fato farão os Tribunais”? Rio De Janeiro: Lumen Juris, 2013, p. 18.

Por exemplo, embora os acórdãos mais antigos encontrados na consulta ao sítio eletrônico de pesquisa de jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo<sup>117</sup> a respeito da assistência farmacêutica do SUS sejam do ano de 2007,<sup>118</sup> o Mandado de Segurança 9034292-14.2007.8.26.0000,<sup>119</sup> de 2008, do Órgão Especial, relatado pelo Desembargador Barbosa Pereira, deixou claro que, àquele tempo, dois requisitos eram analisados pela Corte paulista: i) a necessidade do medicamento; ii) a hipossuficiência econômica da paciente. Por óbvio não houve instrução probatória por se tratar de mandado de segurança, o que permite concluir que a ordem foi concedida apenas com base na documentação apresentada pela impetrante. Fácil perceber que esses requisitos correspondem àqueles observados pelos Tribunais Superiores antes de 2010.

Nos anos seguintes nada mudou, mesmo após o julgamento da STA 175, como podemos ver na Apelação Cível 0240766-05.2009.8.26.0000,<sup>120</sup> de 2011, cuja relatoria coube ao Desembargador Francisco Bianco. Nesse acórdão, os requisitos analisados para conceder o acesso aos medicamentos não padronizados pretendido pelo paciente foram, novamente: i) a necessidade dos medicamentos e; ii) a falta de recursos econômicos do paciente para adquiri-los “em razão de seu alto custo e de seus parcos rendimentos”. A necessidade dos medicamentos foi aferida apenas com base nos receituários médicos juntados pelo paciente.<sup>121</sup>

Por fim, recentemente, no Agravo Interno Cível 2237679-55.2019.8.26.0000,<sup>122</sup> de 2020, o Órgão Especial não proveu agravo contra decisão que indeferiu o pedido de suspensão de tutela de urgência em processo no qual foi determinado o fornecimento de medicamento em primeira instância. O voto do relator, Desembargador Pinheiro Franco, embora os requisitos para a suspensão de tutela de urgência não exigissem, teve como norte o REsp. 1.657.156/RJ. Para efeito de comprovar a imprescindibilidade ou

---

<sup>117</sup> <<https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/consultaCompleta.do?f=1>>

<sup>118</sup> Apelação com Revisão 9121391-22.2007.8.26.0000, Relator o Desembargador Martins Pinto, julgado em 04/10/2007; Apelação Com Revisão 9077692-78.2007.8.26.0000, Relator o Desembargador Aléssio Martins Gonçalves, julgado em 09/11/2004.

<sup>119</sup> Mandado de Segurança 9034292-14.2007.8.26.0000, Relator o Desembargador Barbosa Pereira, julgado em 23/04/2008.

<sup>120</sup> Apelação Cível 0240766-05.2009.8.26.0000, Relator o Desembargador Francisco Bianco, julgado em 14/02/2011.

<sup>121</sup> Observa-se, com isso, que na Corte bandeirante, como no Superior Tribunal de Justiça, os parâmetros fixados pelo Ministro Gilmar Mendes na STA 175, não foram objeto de análise, embora quase sempre a ementa desse recurso seja citada nos votos.

<sup>122</sup> Agravo Interno Cível 2237679-55.2019.8.26.0000, Relator o Desembargador Pinheiro Franco, julgado em 04/03/2020.

necessidade do medicamento, bastou a declaração do médico que acompanhava a paciente, e quanto à hipossuficiência bastaram os documentos também juntados por ela.

Os acórdãos da Corte bandeirante sobre o tema, a partir de 2018, mostram rigorosa observância ao Tema repetitivo 106 do STJ, mesmo quando o processo submetido a julgamento não estava sujeito aos efeitos do referido tema em razão da ação ter sido distribuída antes da conclusão do julgamento.<sup>123</sup> <sup>124</sup> Vê-se, portanto, que no Tribunal de Justiça de São Paulo a questão atualmente é pacífica no sentido da tese consolidada no Superior Tribunal de Justiça.<sup>125</sup>

No entanto, embora não haja no Tribunal de Justiça de São Paulo requisitos diversos daqueles estabelecidos pelos Tribunais Superiores, há dois argumentos que não compuseram a argumentação dos Ministros quando trataram dos requisitos a serem observados nos casos de pedidos de medicamentos não padronizados no SUS.

O primeiro está relacionado à consolidada admissão na jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça de que a ação seja instruída com prescrição de médico particular. Esse requisito, contudo, não foi analisado sob o prisma da *liberdade médica*, como o foi no Tribunal de São Paulo.

Isso ocorreu, por exemplo, na Apelação/Remessa Necessária 3004204-06.2013.8.26.0576,<sup>126</sup> de 2015, cuja relatoria coube ao Desembargador José Luiz Gavião de Almeida. Nesse recurso, decidiu-se pela impossibilidade de substituição do medicamento prescrito por médico particular por medicamento alternativo fornecido pelo SUS, pois “a questão sobre prescrição de medicamentos envolve a avaliação do médico que goza da confiança da paciente e que acompanha a evolução do seu quadro clínico,

---

<sup>123</sup> Nos EDcl no REsp 1657156/RJ, Relator o Ministro Benedito Gonçalves, julgado em 12/09/2018, esclareceu-se que: “4. Necessário, ainda, realizar os seguintes esclarecimentos, agora quanto à modulação dos efeitos: (a) os requisitos cumulativos estabelecidos são aplicáveis a todos os processos distribuídos na primeira instância a partir de 4/5/2018; (b) quanto aos processos pendentes, com distribuição anterior à 4/5/2018, é exigível o requisito que se encontrava sedimentado na jurisprudência do STJ: a demonstração da imprescindibilidade do medicamento”.

<sup>124</sup> Nesse sentido: Apelação/Remessa Necessária 1005468-65.2019.8.26.0032, Relator o Desembargador José Luiz Gavião de Almeida, julgado em 27/01/2020; Remessa Necessária Cível 1003377-67.2018.8.26.0539, Relator o Desembargador Fernão Borba Franco, julgado em 05/08/2019; Apelação Cível 1005495-62.2014.8.26.0278, Relatora a Desembargadora Flora Maria Nesi Tossi Silva, julgado em 05/06/2019; Apelação/Remessa Necessária 1000040-53.2017.8.26.0362, Relator o Desembargador Fernão Borba Franco, julgado em 11/03/2019; Apelação Cível 0001994-40.2014.8.26.0627, Relator o Desembargador Fernão Borba Franco, julgado em 24/09/2018.

<sup>125</sup> Em geral, enquanto a Corte Suprema não define a tese de repercussão geral no RE 566.471, a tendência é que os Tribunais de apelação sigam a tese fixada no STJ, que, como vimos, é ampla o suficiente para permitir o fornecimento judicial de quase todos os medicamentos não padronizados, salvo aqueles sem registro na ANVISA, além de não exigir instrução processual para comprovação do cumprimento dos requisitos.

<sup>126</sup> Apelação/Remessa Necessária 3004204-06.2013.8.26.0576, Relator o Desembargador José Luiz Gavião de Almeida, julgado em 21/07/2015.

cabendo a ele a determinação do medicamento indicado para o combate de sua doença”. O Desembargador Relator acrescentou ainda a impossibilidade de se exigir fundamentação técnica para justificar os benefícios do medicamento prescrito em detrimento de outros medicamentos possíveis para o tratamento, pois isso significa “atentar contra a ética profissional do médico particular e a sua boa-fé na busca pela cura de sua paciente, presumindo que este obtém regalias e benefícios indevidos quando da prescrição de medicamentos”. Além disso, rechaçou a avaliação médica por profissional do SUS para comprovar a necessidade do medicamento pleiteado, pois “segundo a boa-fé objetiva do médico responsável pela saúde da autora, tem-se entendido que este prescreve os medicamentos mais eficazes no combate a doença que assola a saúde do seu paciente”, razão pela qual concluiu que “se não há nenhuma indicação do profissional da possibilidade de utilização de medicamentos alternativos, entende-se que a substituição por medicamento do SUS é incabível”.

Em semelhante sentido, na Apelação/Remessa Necessária 1012755-91.2014.8.26.0602, de 2014,<sup>127</sup> relatada pelo Desembargador Rubens Rihl, argumentou-se que “havendo prescrição médica idônea, seja ela da rede pública ou da rede particular, não cabe à autoridade questionar sua eficácia para o tratamento da doença”. Com isso, nem o Poder Executivo nem o Poder Judiciário podem “questionar a viabilidade do tratamento sugerido”, pois “subentende-se que o profissional tenha conhecimento de métodos diversos de tratamento e tenha optado pelo mais indicado ao caso concreto”. O Relator conclui o seu voto citando o artigo 5º do Código de Ética Médica, que prevê que “o médico deve aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente”.<sup>128</sup>

Mesmo recentemente, após o Tema repetitivo 106, essa questão constou de um acórdão, de 2020, tirado da Apelação/Remessa Necessária 1015426-12.2019.8.26.0053,<sup>129</sup> no qual o Relator Antonio Celso Faria argumentou que “apesar de ter sido prescrito por médico não pertencente ao quadro do SUS, não existe qualquer impedimento ao fornecimento do medicamento solicitado pelo autor por não ter sido

---

<sup>127</sup> Apelação/Remessa Necessária 1012755-91.2014.8.26.0602, Relator o Desembargador Rubens Rihl, julgado em 02/12/2014.

<sup>128</sup> No mesmo sentido: Apelação Cível 0005105-56.2011.8.26.0071, Relator o Desembargador Ronaldo Andrade, julgado em 28/01/2013; Apelação Cível 0019341-76.2010.8.26.0223, Relator o Desembargador Aroldo Viotti, julgado em 29/01/2012; Agravo de Instrumento 0307433-70.2009.8.26.0000, Relator o Desembargador Paulo Dimas Mascaretti, julgado em 01/07/2009; Agravo de Instrumento 0016631-10.2009.8.26.0000, Relator o Desembargador Sergio Gomes, julgado em 25/03/2009.

<sup>129</sup> Apelação/Remessa Necessária 1015426-12.2019.8.26.0053, Relator o Desembargador Antonio Celso Faria, julgado em 20/02/2020.



prescrito por um funcionário público”, pois “a adoção de tal postura significaria, inclusive, afronta ao exercício da medicina por profissional licenciado”.

A conclusão é que, de um lado, o paciente em tratamento na rede privada de saúde pode exigir do SUS um medicamento não padronizado, mesmo sem ingressar no sistema público; de outro, o tratamento farmacêutico prescrito por médico vincula o SUS, seja ele médico do SUS ou não.

A segunda questão que não fez parte da argumentação dos votos proferidos nos Tribunais Superiores, e que é recorrente na jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo, é a atuação do Poder Judiciário, *sob a invocação do art. 196 da Constituição*, não para determinar a concessão de um medicamento não padronizado, mas de *insumos assistenciais*, como fralda, sabonete etc.

Os exemplos são numerosos. Fiquemos com os mais recentes. Na Apelação/Remessa Necessária 1009583-32.2019.8.26.0032,<sup>130</sup> da própria ementa do acórdão relatado pelo Desembargador Antonio Carlos Villen constata-se que um paciente acionou o Poder Judiciário pleiteando fraldas geriátricas, provou a necessidade apenas com documentos médicos que trouxe com a petição inicial – sem instrução probatória, portanto – e teve o seu pedido atendido com base no art. 196 da Constituição. Em outro acórdão – Apelação/Remessa Necessária 1006874-08.2015.8.26.0309<sup>131</sup> – além de medicamentos não padronizados, determinou-se o fornecimento de sabonete hidratante, lastreado na documentação que acompanhou a petição inicial, originária de médico particular, e que demonstrou a existência da enfermidade e a necessidade dos medicamentos e insumos, tudo com base no art. 196 da Constituição.

Da análise dos pressupostos fáticos-probatórios da judicialização da assistência farmacêutica do SUS nos Tribunais Superiores e no Tribunal de Justiça de São Paulo, pode-se concluir, em resumo, que, inicialmente, as decisões judiciais determinando o fornecimento de medicamentos exigiam o preenchimento de critérios simples – necessidade do medicamento e hipossuficiência econômica do paciente –, sem estar limitada às relações oficiais de medicamentos, sem a necessidade de instrução probatória e sem qualquer preocupação com potencial crescimento das demandas judiciais em busca

---

<sup>130</sup> Apelação/Remessa Necessária 1009583-32.2019.8.26.0032, Relator o Desembargador Antonio Carlos Villen, julgado em 18/06/2020.

<sup>131</sup> Apelação/Remessa Necessária 1006874-08.2015.8.26.0309, Relator o Desembargador Marcelo Semer, julgado em 14/03/2016.

de medicamentos. Vale recordar que à época a RENAME tinha acabado de voltar a ser publicada, e continha um rol de medicamentos bem modesto.

A partir da STA 175, de 2010, seguiu-se um período em que as listas oficiais passaram a ter relevância, além de terem sido estabelecidos critérios potencialmente mais restritivos à judicialização. No entanto, como o fornecimento de medicamentos não padronizados não chegou a ser proibido, e como a instrução processual para provar o preenchimento dos critérios clamada pelo Ministro Gilmar Mendes foi ignorada, a busca pelo Poder Judiciário não diminuiu. O Superior Tribunal de Justiça contribuiu com essa tendência ao não observar a STA 175, embora a citasse. A alteração legislativa promovida pela Lei n. 12.401/11 na Lei n. 8.080/90 quanto à assistência farmacêutica não mudou o cenário jurisprudencial nesse Tribunal. Nesse período a RENAME já possuía um rol de medicamentos mais robusto.

Veio então o REsp. 1.657.156 em 2018. Observando os votos proferidos nesse acórdão, bem como a jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo que o segue, percebe-se que os critérios judiciais estabelecidos não alteraram na prática a judicialização da assistência farmacêutica do SUS. Os critérios regulamentares e as listas oficiais continuaram a ser um “ritual de passagem” à pretensão do paciente. Mas o mais importante é que a exigência de *comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS*, bem como a *comprovação da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito* podem ser satisfeitas apenas com os documentos apresentados pela própria parte interessada, produzidos por seu médico particular (prescrição médica) ou por si (comprovante de hipossuficiência econômica), sem a necessidade de instrução probatória. Ademais, aos termos *fármacos* e *medicamentos* estendeu-se a interpretação para se exigir do SUS insumos não farmacêuticos, como fraldas e sabonetes.

Constata-se, assim, que os critérios, já são laxos em si, são ainda interpretados sem qualquer rigor e sem a exigência de instrução probatória para comprovar o cumprimento de cada um. Ou seja, os precedentes paradigmáticos não são potencialmente capazes de limitar a judicialização.

A expectativa agora é pela tese de repercussão geral no RE 566.471 que será definida pelo Supremo Tribunal Federal. Contudo, da análise dos votos já divulgados, é possível intuir que o direito à assistência farmacêutica não será limitado às listas oficiais.

A partir dessa radiografia da judicialização da assistência farmacêutica do SUS no Brasil, pode-se afirmar que: i) o *dilema jurisprudencial gira em torno da quantidade de ações tramitando no Poder Judiciário*; e ii) os *critérios regulamentares do art. 28 do Decreto n. 7.508/11 e as relação oficiais de medicamentos são desprestigiados*, pois, em regra, o Poder Judiciário não tem negado o fornecimento de medicamentos não padronizados pelo simples fato de não atenderem aos critérios regulamentares.

Em outras palavras, diante do pedido de um medicamento não padronizado, tendo por pressuposto positivo a finalidade de preservar a dignidade humana, a vida e a saúde, e como pressupostos negativos a não ofensa às regras orçamentárias e à separação de Poderes, os precedentes paradigmáticos analisados não consideraram a hipótese de considerar inexistente o direito ao medicamento em razão do descumprimento dos requisitos do Decreto n. 7.508/11. Pelo contrário, *criaram a obrigação de fornecê-los mesmo sem lei determinando o seu fornecimento*.

## SEGUNDA PARTE – OS EXCESSOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

### 1. A FINALIDADE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Tendo tratado na primeira parte desta dissertação da *matéria* e da *forma* da saúde pública e da assistência farmacêutica do SUS, além da dissecção dos argumentos e critérios da judicialização em nossos Tribunais, é hora de tratar dos excessos da judicialização da assistência farmacêutica, começando pela *finalidade* que deve orientar a saúde como direito social.

#### 1.1. A finalidade na Constituição

Tratar da finalidade é tratar da razão pela qual uma coisa é feita. O próprio caráter sistêmico do SUS estudado na primeira parte exige que a assistência farmacêutica, como ação de saúde, se oriente a um fim. Por definir a natureza, a finalidade é o dado mais importante da ação, e que precisa ter um conceito parcialmente determinado, sob pena de não haver princípio algum para se empreender a ação.

Ensina Luis Fernando Barzotto:

Não haveria um propósito em empreender um debate acerca da finalidade da ação se esta não fosse parcialmente determinada, pois os participantes do debate poderiam postular qualquer finalidade. A constituição fornece, assim, as condições da argumentação jurídico-política racional. O fato de a constituição fornecer um *telos* parcialmente determinado para a democracia torna racional, do ponto de vista prático, o debate democrático: correto é tudo aquilo que conduz à finalidade; incorreto, o que afasta dela. Obviamente, o estabelecimento de uma finalidade não garante, por si só, que o melhor resultado seja sempre alcançado. Mas com isso se fornece uma pauta para regular os critérios que a razão prática utiliza para alcançar a verdade que orientará a ação.<sup>132</sup>

Portanto, é natural que a finalidade seja parcialmente determinada para que as ações sejam empreendidas em sua direção, e para que aquelas ações que não levam a ela possam ser corrigidas. Dada a importância, a própria Constituição estabeleceu expressamente a finalidade da saúde pública e, conseqüentemente, da assistência

---

<sup>132</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **A democracia na Constituição**. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2005, p. 206-7.

farmacêutica pública, na segunda parte do art. 196, que é “reduzir o risco de doença e de outros agravos e promover o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde”, e o meio para atingir essa finalidade é uma política pública, conforme será visto no capítulo 2 na sequência. Realizar ações em direção a essa finalidade é objetivo do SUS, a quem cabe formular e executar as políticas públicas de saúde para cumprir o dever do Estado (art. 5º, II c/c § 1º do art. 2º da Lei n. 8.080/90). Uma das políticas públicas elaboradas e executadas pelo SUS é a de assistência farmacêutica, conforme o arts. 19-M e 19-P, da Lei n. 8.080/90.

A saúde pública, conforme se extrai de sua finalidade, possui dois âmbitos de atuação. O primeiro – redução do risco de doença e de outros agravos – trata mais diretamente da atividade preventiva do Estado na área da saúde, que deve ser prioritária (art. 198, II da Constituição), pois o acesso à saúde não se resume a apenas promover tratamento para as doenças ou agravos, que pressupõem o dano à saúde, mas também preveni-los. A atuação preventiva, inclusive, compõe grande parte das atribuições do SUS, como demonstram os incisos do art. 200 da Constituição, e os incisos do art. 6º, da Lei n. 8.080/90, como foi visto na primeira parte.

A assistência farmacêutica, que é apenas uma das atribuições do SUS, está ligada mais diretamente ao segundo âmbito de atuação, que é o acesso às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, que deverão ser prestados pelo Estado de forma universal e igualitária. Cada um dos elementos que compõem essa finalidade tiveram o alcance definido no capítulo 1 da primeira parte, quando se abordou a *matéria* da saúde, salvo a universalidade e a igualdade, sobre as quais a atenção agora se volta, pois intrinsecamente ligadas à *finalidade*.

A *universalidade*, que além de objetivo específico da saúde também compõe o rol de objetivos de toda a seguridade social conforme art. 194, parágrafo único, I, da Constituição, refere-se à amplitude dos destinatários do sistema público de saúde. Assim, toda pessoa, independente de origem, raça, sexo, cor, idade etc. deve ter “acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência” (art. 7º, I, Lei n. 8.080/90). Por sua vez, a *igualdade* significa que toda pessoa deve receber igual tratamento do SUS, “sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” (art. 7º, IV, Lei n. 8.080/90).<sup>133</sup>

---

<sup>133</sup> Para Mônica Serrano: “Em resumo, podemos afirmar que a universalidade e a igualdade são princípios que se complementam, forjando, pois, a noção de equidade no sistema. Com efeito, a universalidade aponta que os serviços de saúde são acessíveis a todos, independentemente de qualquer outra característica que não a de ser humano, enquanto a igualdade pode ser sintetizada pela máxima: a mesma situação clínica

Além disso, embora o texto constitucional não os tenha incluído especificamente na finalidade da *saúde pública*, há dois *objetivos da seguridade social* que a ela se ligam diretamente, ambos previstos no art. 194, parágrafo único, III, da Constituição, que previu que a seguridade social – inclusa a saúde pública – tem como objetivo a *seletividade* e a *distributividade* na prestação dos benefícios e serviços. Ou seja, as prestações de saúde pública, que por imposição de sua finalidade devem ser universais e igualitárias, são aquelas selecionadas para serem distribuídas aos destinatários das prestações.

A finalidade da saúde pública, cujas linhas fundamentais estão na Constituição, é, portanto, promover ações e serviços de saúde de forma *universal e igualitária*. Atendendo a essa finalidade e ao dever de *selecionar* ações e serviços de saúde para *distribuí-los* aos destinatários, o Poder Legislativo dispôs sobre o SUS e sua assistência farmacêutica especialmente na Lei n. 8.080/90, e o Poder Executivo regulamentou-a no Decreto n. 7.508/11, bem como vem selecionando o rol dos medicamentos que serão distribuídos na RENAME ao longo dos últimos 20 anos.<sup>134</sup> Ou seja, a *forma* conferida à assistência farmacêutica pública é resultado da atuação dos Poderes Legislativo e Executivo orientados pela *finalidade* da saúde pública, pois, “*último na execução, o fim é contudo o primeiro na intenção do agente*”.<sup>135</sup>

Embora da universalidade e da igualdade das prestações de saúde previstas na Constituição não se possa estabelecer desde logo o *conteúdo* das prestações de assistência farmacêutica, elas estabelecem os parâmetros fundamentais que orientam a seleção das prestações que constituirão esse conteúdo, bem como dos meios de alcançá-las.

Isso não é tudo a ser dito quanto à disciplina constitucional da finalidade das ações e serviços saúde, pois o cumprimento dessa finalidade está sujeito a uma *condição*, também prevista no texto constitucional, que é a *disponibilidade de recursos para o financiamento da saúde*. Em outras palavras, promover uma assistência farmacêutica pública está diretamente ligada e condicionada à disponibilidade de recursos financeiros.

A Constituição, na seção específica que tratou da saúde pública – como visto no capítulo 2 da primeira parte – tratou das fontes de custeio do SUS e dos recursos mínimos

---

deve merecer a mesma atenção em saúde”. SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. **O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes constitucionais**, op. cit., p. 113.

<sup>134</sup> Abordou-se na primeira parte que é objetivo do SUS, em cada esfera de governo, a formulação da política de saúde (art. 5º, II, c/c art. 2º, § 1º, ambos da Lei n. 8.080/90), assim como a regulamentação promovida pelo Decreto n. 7.508/11 e a relação de medicamentos estabelecida na RENAME.

<sup>135</sup> AQUINO, Tomás. **Suma Teológica**, Vol. 2 (Ia, IIae), p. 29.

que devem ser empregados em saúde pelos entes federativos (§§ do art. 198).<sup>136</sup> Na regulamentação promovida pela Lei n. 8.080/90 determinou-se que, de acordo com a receita estimada, o orçamento destinado ao SUS deve compreender os *recursos necessários* para realizar suas atribuições tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias (art. 31, Lei n. 8.080/90). Determinou-se também que o planejamento e o orçamento do SUS devem *compatibilizar as necessidades das políticas de saúde* com a *disponibilidade de recursos* no plano de saúde de cada ente federativo, com o financiamento também previsto na respectiva proposta orçamentária (art. 36, *caput* e § 1º, Lei n. 8.080/90). A compatibilização entre as necessidades das políticas de saúde e a disponibilidade de recursos financeiros como parte do planejamento da saúde também consta do Decreto 7.508/11, no art. 15.

A assistência farmacêutica não constitui um sistema à margem dessa disciplina normativa. Como parte integrante do SUS deve observar o planejamento da saúde de cada ente federativo que conjuga, *obrigatoriamente*, as necessidades da política de assistência farmacêutica com a disponibilidade de recursos para financiá-la. Por isso, *a disponibilidade orçamentária, embora não seja uma finalidade do direito à assistência farmacêutica, é uma condição para a sua prestação.*

Com efeito, promover uma assistência farmacêutica universal e igualitária implica compatibilizar as necessidades decorrentes da ampla variedade de doenças e agravos à saúde existentes e da abundante tecnologia farmacêutica disponível,<sup>137</sup> com a alocação de recursos de modo a atender àquelas necessidades no melhor nível possível. Nesse sentido, o gestor público deve levar em conta os dados epidemiológicos e tomar os estudos que comprovem a evidência científica sobre a eficácia e a segurança dos fármacos disponibilizados pela indústria farmacêutica. Deve ainda sopesar o orçamento disponível para custear a assistência farmacêutica. Só então estabelecerá os protocolos clínicos e formulará uma relação de medicamentos essenciais.

Portanto, orientado pela finalidade da saúde pública, mas condicionado pelo orçamento disponível, o gestor público atua com *discricionariedade* na seleção dos medicamentos que comporão a assistência farmacêutica, *desde que o resultado de sua*

---

<sup>136</sup> Vale lembrar que a Lei Complementar n. 141/12 traçou diretrizes para a apuração da aplicação dos recursos mínimos em saúde.

<sup>137</sup> A dinâmica da indústria farmacêutica não é similar à dos gestores de saúde, uma vez que os orçamentos de uns e outros não são equiparáveis. A indústria farmacêutica investe alto na produção de inovações, ao passo que os gestores de saúde têm que selecionar aquelas que representam realmente um ganho considerável de eficácia no tratamento da doença ou agravo à saúde, com a maior segurança possível e tendo em vista o orçamento disponível.

*atuação não contrarie a própria finalidade.* Se não houvesse limitação orçamentária não seria necessário selecionar as prestações que serão oferecidas. Por outro lado, se não houvesse finalidade, o Estado poderia oferecer qualquer assistência farmacêutica, sem que precisasse ser universal e igualitária, já que não existiriam parâmetros que permitissem estabelecer se a prestação de determinado medicamento é devida ou não, se é justa ou injusta.

Em suma, a assistência farmacêutica, como uma espécie de prestação de saúde pública, tem como finalidade constitucional promover, proteger e recuperar a saúde de todos (universal), de forma igualitária, conforme a disponibilidade orçamentária que, por ser limitada, exige a seleção dos medicamentos que serão distribuídos. É isso que a Constituição previu e que foi regulamentado pela legislação, e nessa direção as ações de assistência farmacêutica prestadas pelo SUS devem ser empreendidas.

## **1.2. O direito à assistência farmacêutica pública**

Apresentada a finalidade da assistência farmacêutica do SUS e a sua condição, é possível discorrer sobre o *direito* a um medicamento e o *dever* de fornecê-lo.

O ponto de partida também é a Constituição, que no início do art. 196 afirma que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” e, por extensão, *a assistência farmacêutica é direito de todos e dever do Estado*, pois é uma das prestações de saúde pública. Embora a literalidade seja de fácil compreensão, o alcance jurídico do *direito de todos à assistência farmacêutica* depende de como se concebe o *direito subjetivo a um direito fundamental social*, pois o resultado será diverso conforme a concepção utilizada.

O *direito de todos* previsto no referido artigo pode ser concebido de duas formas.

Na primeira, o direito a um medicamento é um *direito subjetivo individual*, no sentido de um poder de alguém (aquele que pretende o medicamento) sobre uma coisa (o medicamento pretendido) em face de outrem (do Estado). Ou seja, ao molde de um típico direito de propriedade, é o poder conferido a alguém sobre a parcela do orçamento público de saúde necessária para custear o medicamento pretendido, exercido em face do Estado, que é o encarregado de prestar a assistência farmacêutica.<sup>138</sup>

---

<sup>138</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **Filosofia do direito**: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010, p. 43, ss.



Nessa concepção, o direito a determinado medicamento é uma *qualidade* do indivíduo sem qualquer *relação* com os demais membros da comunidade.<sup>139</sup> Dizer, portanto, que um indivíduo *necessita* de um medicamento é conferir-lhe o *direito subjetivo* de dispor de uma parcela do orçamento público para satisfazer sua necessidade, pouco importando as consequências disso para os demais membros da comunidade. A identidade individual que qualifica alguém como titular do direito prescinde da relação com os demais membros da comunidade, de modo que o bem individual independe do bem dos demais, portanto sem qualquer referência à sociabilidade humana. Nesse sentido, é a necessidade do titular de direito que orienta o fornecimento do medicamento, de modo que basta identificar essa necessidade para nascer o direito subjetivo de adjudicar a parcela do orçamento público necessária para a sua aquisição. Aqui sobressai o aspecto individual do direito à assistência farmacêutica.

Essa é a concepção que os Tribunais adotam, como se viu no capítulo 3 da primeira parte.<sup>140</sup> Mesmo quando se sustenta que o direito subjetivo seria de acesso à política pública – portanto ao que nela consta e não a um medicamento específico –, ao admitir a concessão judicial de um medicamento não previsto na referida política, acaba-se por reconhecer implicitamente o direito subjetivo a esse medicamento, a despeito de sua não previsão nas relações oficiais.<sup>141</sup>

Grande parte da doutrina endossa essa concepção. Nesse sentido:

Decerto que o reconhecimento da saúde como um direito subjetivo público permite ao cidadão pleitear o direito à saúde perante o Judiciário e representa uma característica essencial da democracia sanitária brasileira, que deve ser sempre louvada. As possibilidades de criação de mecanismos para uma participação mais ampla no âmbito dos processos judiciais que versam sobre saúde encontram-se abertas, e o Poder Judiciário vem se mostrando cada vez mais sensível a elas.<sup>142</sup>

<sup>139</sup> Sobre o conceito de comunidade, conferir a nota 147.

<sup>140</sup> Isso está expresso, por exemplo, no voto do Ministro Celso de Mello na STA 175 AgR.

<sup>141</sup> Por exemplo, o Ministro Roberto Barroso, no RE 566.471, rejeitou a visão da saúde individual como um direito subjetivo a uma parcela do orçamento ao sustentar que a saúde e as regras orçamentárias não compõem a verdadeira controvérsia, mas “a saúde de uns em face da saúde de outros”, mas não rejeitou a possibilidade de se conceder medicamentos não previstos na RENAME com base em critérios judiciais. Minuta do voto disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>>. Acesso em 28/09/2020.

<sup>142</sup> AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 104. No mesmo sentido: “Para a concretização dos direitos fundamentais, é necessária a intervenção do Poder Judiciário para obrigar o Estado a cumprir estas determinações, como autênticos direitos subjetivos públicos. São direitos, portanto, que clamam, para a sua efetivação, a atuação conjunta de todos os órgãos estatais em uma nova visão do princípio da separação de poderes, que hoje é revisitado face à necessidade de especialização das funções estatais”. FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**, op. cit., p. 93-4; “Diante do exposto, pode-se concluir que à [sic] saúde é um direito fundamental social, sob o aspecto formal e material, com as consequências daí advindas, ou seja, a qualidade de direito subjetivo e a condição de cláusula pétrea.

A segunda forma de conceber o “direito de todos” previsto no art. 196 da Constituição é baseada na teoria da *justiça*<sup>143</sup> – um dos *valores supremos* que constam do preâmbulo da Constituição –, que, segundo o conceito clássico, consiste no “hábito pelo qual, com vontade constante e perpétua, atribuímos a cada um o que lhe pertence”.<sup>144</sup> O *devido a cada um* constitui o objeto da justiça, chamado justo. Etimologicamente, o substantivo latino neutro *jūs* (*jūris*) significa tanto *justiça* quanto *direito*. Por sua vez, o adjetivo latino *justus* (-a, -um) significa *conforme o direito, justo*.<sup>145</sup> Portanto, pode-se dizer que o direito, ou justo, é o objeto da justiça.<sup>146</sup>

Por essa ótica também é possível estabelecer o que é o justo – e, portanto, o direito – quando se trata do direito à assistência farmacêutica pública. Nesse caso, o direito subjetivo é tratado como *justo subjetivo* centrado na *igualdade*. Para esta visão, o objeto do direito subjetivo é o justo, aquilo que é devido pelo titular do dever sob o ponto de vista do titular do direito, mas, como *os direitos são realizados na comunidade*,<sup>147</sup> o direito a um medicamento não é uma *qualidade* do indivíduo, senão uma *relação de justiça* que uma pessoa mantém com os demais membros da comunidade, que também

---

E esse direito não compreende apenas um tratamento genérico, mas também a concessão de prestações na área de saúde pública tais como o fornecimento de um medicamento específico, a concessão de um equipamento como uma prótese ortopédica e a construção de um hospital em determinada localidade (posição jurídica concreta não escrita no enunciado). E também a prestação de serviço público através de políticas públicas (tal como o Sistema Único de Saúde) para a sua devida implementação. Por isso, pode-se dizer que a maior parte dos direitos subjetivos não estão expressos na norma de direito fundamental sendo imenso o rol de ações às quais se vincula o Estado e, principalmente, a Administração Pública. Ainda, o direito à saúde assegura aos cidadãos feixes de posições jusfundamentais atuando enquanto direito de defesa (abstenção do Estado e de terceiros de forma indevida na saúde) e a prestações (promoção, proteção e recuperação da saúde)”. OLIVEIRA, Heletícia Leão de. **Direito fundamental à saúde, ativismo judicial e os impactos no orçamento público**. Curitiba: Juruá, 2015, p. 45.

<sup>143</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**, op. cit., p. 43, ss.

<sup>144</sup> TOMÁS DE AQUINO. **Suma Teológica**. Vol. 3 (IIa IIae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 58, a. 1, p. 372. Para o objetivo aqui perseguido não é necessário destrinchar cada um dos elementos desse conceito.

<sup>145</sup> FARIA, Ernesto. **Dicionário latino-português**. Belo Horizonte: Livraria Garnier, 2003, p. 538.

<sup>146</sup> Segundo Tomás de Aquino, “a justiça (...) tem o seu objeto em si mesmo determinado, e que é chamado justo. E este certamente é o direito. Por onde, é manifesto que o direito é objeto da justiça”. TOMÁS DE AQUINO. **Suma Teológica**. Vol. 3 (IIa IIae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 57, a. 1, p. 367. Para Ricardo Dip e Paulo Ferreira da Cunha “justiça e direito são inseparáveis. Dir-se-ia que o são no princípio, no meio e no fim”. DIP, Ricardo e CUNHA, Paulo Ferreira. **Propedêutica Jurídica: uma perspectiva jusnaturalista**. Campinas: Millennium, 2001, p. 122.

<sup>147</sup> Adotou-se o termo *comunidade* em detrimento de *sociedade* por entender-se que o primeiro retrata melhor a estrutura natural da vida social. De fato, comunidade é o “grupo social cujos membros se integram por espontânea assimilação de padrões comuns de comportamento, cristalizados em vínculos de variada espécie (biológicos, étnicos, culturais, etc.), gerados pela natureza e/ou pela história”. (...) “Na comunidade as pessoas mantêm-se unidas apesar de tudo quanto as separa; na sociedade, permanecem separadas apesar de tudo quanto fazem para se unir”. SOUSA, José Pedro Galvão de; LEMA GARCIA, Clovis; TEIXEIRA DE CARVALHO, José Fraga. **Dicionário de política**. São Paulo: T. A. Queiroz Editor, 1998, p. 110-1.

são titulares do direito. Aqui a sociabilidade humana não é preterida, já que o direito a um medicamento é tratado como uma relação entre os membros da comunidade.<sup>148</sup>

Sobre a comunidade e sua finalidade, ensina Luis Fernando Barzotto que:

(...) a finalidade da vida em comunidade é a autorrealização, a vida boa. O bem da comunidade, o bem comum, é alcançado quando os membros da comunidade possuem as condições comunitárias de realização da vida boa. Os direitos humanos como aspectos da vida boa são a articulação do conteúdo do bem comum, eles revelam a ‘natureza distributiva’ do bem comum como bem de todos: o bem comum só existe na medida em que é partilhado por todos. Os direitos humanos são a parte que cabe a cada um no bem comum.<sup>149</sup>

Nesse sentido, quando um membro da comunidade, para satisfazer sua necessidade, pretende uma parte do orçamento público destinado a custear um direito social, ele ingressa numa *relação de justiça* com os demais membros da comunidade, que não são um obstáculo à satisfação de sua necessidade, mas sua *condição*, pois a comunidade é o ambiente de realização simultânea dos direitos próprios e alheios, com a repartição dos bens como expressão da natureza social da pessoa humana.

Tratando o *justo natural* como objeto dos direitos humanos e expondo a dicotomia entre direito subjetivo como *poder* e como *justo*, Barzotto, em lapidar passagem, diz:

Tratemos de um exemplo de um direito humano social, como o direito à saúde, para demonstramos como funciona a lógica do direito subjetivo entendido como justo. O direito humano social à saúde (art. XXV da *Declaração Universal*) é um direito subjetivo que cabe a todos os seres humanos. Isso pode ser interpretado de dois modos, segundo o pensamento jurídico ocidental: como um poder subjetivo ou como o justo subjetivo.

A interpretação do direito à saúde como poder subjetivo é extremamente popular em alguns países como o Brasil. Dizer que alguém tem direito à saúde é dizer que ele dispõe de uma ação para coagir o Estado a lhe fornecer tratamento ou remédio, ou seja, é garantir ao indivíduo um poder de disponibilidade sobre uma parcela do orçamento à saúde. O impacto que isso terá sobre a coletividade ou sobre o direito à saúde de outros membros da comunidade é indiferente desse ponto de vista. O direito subjetivo é um poder dado a um indivíduo autointeressado para realizar o seu bem. Ele é um átomo social cuja realização independe do bem dos outros membros da sociedade e usará seu direito para tomar à força o que os outros indivíduos autointeressados recusam a fornecer-lhe de bom grado. O direito à saúde é um direito de propriedade ou um poder subjetivo sobre uma parcela do orçamento da saúde. Ao contrário, conceber o direito subjetivo à saúde como justo subjetivo é concebê-lo como algo ajustado a um ser social, que deve manter uma relação

<sup>148</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **Filosofia do direito**: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista, op. cit., p. 45, ss.

<sup>149</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **Filosofia do direito**: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista, op. cit., p. 47. Segue um conceito de bem comum: “(...) o bem comum pode ser definido como *o conjunto de condições externas adequadas a permitir o pleno desenvolvimento dos homens, das famílias e dos grupos sociais integrantes da sociedade*”. SOUSA, José Pedro Galvão de; LEMA GARCIA, Clovis; TEIXEIRA DE CARVALHO, José Fraga. **Dicionário de política**, op. cit., p. 61.

de igualdade com os demais membros da comunidade e cujo bem está ligado ao bem comum, não podendo alcançá-lo se destruir este último. Assim, não se trata de saber se algo é adequado ao indivíduo X receber 10 milhões porque sua doença exige essa quantia para um tratamento eficaz. A saúde de X é uma qualidade individual sua, a ser determinada por um médico. O direito à saúde não é uma qualidade individual, mas uma relação de justiça que X mantém com os outros membros da comunidade. A saúde, considerada em si mesma, é algo naturalmente adequado ao ser humano, uma qualidade necessária à sua autorrealização. Mas na sua manifestação histórica, como um direito, ela deve ser considerada nas suas consequências, isto é, como algo devido no interior de uma comunidade, o que relativiza um bem que em si mesmo, é absoluto. Se a comunidade não possui 10 milhões para fornecer a X, sem que seu orçamento entre em colapso (bem comum) e/ou inviabilize o tratamento médico devido a outros membros da comunidade (igualdade), a saúde de X será afetada, mas não o seu direito à saúde, pois 10 milhões não é algo adequado a ele como membro de uma comunidade, o que significa dizer que os outros membros da comunidade não lhe devem isso. Pensar que o direito à saúde deve ser determinado apenas do ponto de vista do indivíduo é pensá-lo como uma mônada isolada, é retornar ao modelo liberal de estado de natureza, onde os direitos do indivíduo são determinados à margem da vida social.<sup>150</sup>

Portanto, essa segunda forma de conceber o direito de todos à assistência farmacêutica pública destaca o seu aspecto de direito fundamental *social*, como uma relação entre pessoas em uma comunidade, o que importa admitir que o bem de uma pessoa é relacionado ao bem das demais. A saúde de uma pessoa é uma qualidade individual sua, mas o direito a uma prestação de saúde não é uma qualidade individual de uma pessoa isolada, mas *uma relação de justiça que ela mantém com os outros membros da comunidade*.

### 1.3. O excesso quanto à finalidade

Diante do exposto, o primeiro excesso *da* judicialização da assistência farmacêutica no Brasil está na finalidade constitucional da saúde pública e, conseqüentemente, na compreensão do direito a um medicamento.

Na ótica adotada pelo Judiciário, a assistência farmacêutica pública tem como finalidade promover a dignidade humana e os direitos fundamentais (mínimo existencial) de alguém individualmente considerado e, por isso, o Estado não pode negar o acesso a um medicamento necessário ao seu tratamento, mesmo quando o seu fornecimento não está previsto na política pública.<sup>151</sup> E, diante dessa finalidade, o Judiciário rejeita as

<sup>150</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **Filosofia do direito**: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista, op. cit., p. 60-70.

<sup>151</sup> Nesse sentido: “No Brasil, direitos individuais e outros princípios constitucionais podem operar – e frequentemente operam – como reforços argumentativos na tutela dos direitos sociais. Todavia, tal artifício não é condição *sine qua nom* para a sua proteção judicial, em razão do reconhecimento praticamente

objeções de ordem orçamentária (reserva do possível), considerando-as interesse financeiro do Estado inoponível àqueles valores fundamentais que julga tutelar. Comprovam essa afirmação as conclusões trazidas por Virgílio Afonso da Silva, com base em estudo realizado por estudantes de direito da Universidade de São Paulo,<sup>152</sup> de que “em 93% das decisões os julgadores consideraram o direito à saúde como um direito individual” e “em geral os juízes não se preocupam com a eventual existência de uma política pública (eficaz ou não) já colocada em prática pelo governo”.<sup>153</sup>

A postura de tratar o acesso à assistência farmacêutica pública como um direito subjetivo a uma prestação estatal é o resultado de uma anterior opção de separá-lo da ordem dos direitos sociais e considera-lo um direito fundamental individual necessário à promoção da dignidade humana, da vida e da saúde, considerados valores inerentes ao mínimo existencial.<sup>154</sup>

A *justiça* chegou a ser invocada em alguns precedentes jurisprudenciais, ainda que marginalmente e sem que houvesse uma base doutrinária comum, para justificar o posicionamento adotado. Com efeito, o Ministro Roberto Barroso dedicou um capítulo de seu voto para tratar da justiça na distribuição de medicamentos. Por sua vez, o Ministro Marco Aurélio fez alusão à justiça social e defendeu que a realização da saúde pelo Estado está ligada à justiça redistributiva e à solidariedade social. Na STA 175, o Ministro Celso de Mello chegou a mencionar que a controvérsia judicial em torno de medicamentos não fornecidos pelo SUS envolve a relação entre *pessoa e comunidade*, mas sem conferir-lhe

---

consensual no país de que tais direitos possuem força normativa própria. Nada obsta, contudo, que os argumentos relacionados aos direitos individuais sejam empregados para reforçar a tutela dos direitos sociais – como tem ocorrido com frequência nas ações envolvendo prestações de saúde, através da invocação do direito à vida”. SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In SARMENTO, Daniel e SOUZA NETO, Cláudio Pereira de (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 565-6.

<sup>152</sup> PET-FD-USP, “O Judiciário e as políticas pública de saúde no Brasil: o caso AIDS”, 2004.

<sup>153</sup> SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 595.

<sup>154</sup> Nesse contexto, são pertinentes as seguintes linhas escritas por Ana Paula de Barcellos: “Se o critério para definir o que é exigível do Estado em matéria de prestações for a necessidade de evitar a morte, a dor ou o sofrimento físico, simplesmente não será possível definir coisa alguma. Praticamente toda e qualquer prestação de saúde poderá enquadrar-se nesse critério, pois é exatamente para tentar evitar a morte, a dor ou o sofrimento que elas foram desenvolvidas. Na verdade, a maior ou menor eficácia das disposições constitucionais que tratam do tema deve estar relacionada às prestações de saúde disponíveis e não às condições melhores ou piores de saúde das pessoas, mesmo porque muitas vezes não há qualquer controle sobre o resultado final que uma determinada prestação de saúde produzirá no paciente. 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 e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 803-4.

qualquer efeito prático. Ora, essa relação é regulada pela justiça, com todas as consequências que disso resulta, mas não foi aprofundada nem levada em conta, pois a solução dada pelo Ministro foi na linha do direito subjetivo individual, à margem de qualquer relação de justiça entre os membros da comunidade.

Nesse sentido, como já adiantou-se acima, não há dúvidas de que o Poder Judiciário adota a primeira das formas de se conceber o “direito de todos” a um medicamento, de modo que a necessidade de um indivíduo basta para lhe conferir o direito à parcela do orçamento para satisfazer essa necessidade, sem levar em conta a relação de justiça com os demais membros da comunidade. Em outras palavras, basta que um indivíduo demonstre a necessidade de um medicamento para que o Estado seja compelido a fornecê-lo, como um típico direito de propriedade sobre a parcela do orçamento público necessária para o seu tratamento.

No entanto, a interpretação adequada à finalidade estabelecida na Constituição é proporcionada pela concepção que trata o “direito de todos” como *justo subjetivo*, pois trata a assistência farmacêutica pública como um direito *social* devido a todos os membros da comunidade (*universalidade*), *proporcionalmente iguais entre si*, pois o bem comum (medicamento) é fornecido na medida que cada um preencha as condições tomadas como critério distributivo. Dessa forma, o limite do direito individual e da obrigação do Estado é aquilo que se convencionou como devido na política pública.

Essa afirmação pode ser demonstrada em três frentes: a matéria da assistência farmacêutica, a sua finalidade e a escassez de recursos públicos.

Em **primeiro** lugar, a posição adotada pelo Judiciário parte de um equívoco conceitual entre *estar saudável* (gozo do estado de saúde), *direito individual à saúde* e *direito social à saúde*. Como vimos no capítulo 1 da primeira parte, tratar da saúde, dada a amplitude das determinantes e condicionantes envolvidas (alimentação, moradia, meio ambiente, trabalho etc.), é tratar da disciplina normativa dada pela Constituição e pelas leis a esse bem, embora o estado individual de saúde também dependa dessas outras determinantes e condicionantes que não compõem a materialidade própria da saúde. Em outras palavras, tendo por definição de saúde o “estado de completo bem-estar”, que “não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”,<sup>155</sup> uma pessoa pode ter reconhecido o direito à saúde na mais ampla acepção que a ele pode ser dado, pode estar sem qualquer doença ou enfermidade, e mesmo assim pode não estar saudável. Por isso,

---

<sup>155</sup> Preâmbulo da Constituição da OMS citada no capítulo 1.1.

em primeiro lugar, não se pode confundir o *direito à saúde* com *estar saudável*, pois uma pessoa pode não estar saudável não por falta de uma prestação de saúde a que tem direito, mas por falta de moradia, ou lazer, por exemplo. Ou mesmo pode não estar saudável por um vício que adquiriu no exercício de sua liberdade, o consumo de drogas ilícitas, por exemplo. Como dever de *saúde*, o Estado só pode ser responsável por aquele (direito à saúde), não por esse (estar saudável). É dizer, há um direito à saúde com um correlato dever estatal, mas não há um *direito* de estar saudável, ou de se sentir saudável que possa ser postulado contra o Estado. Aliás, no próprio Preâmbulo da Constituição da OMS que fixou um conceito amplo de saúde, reduziu a amplitude quando tratou do direito fundamental à saúde, que compreende o gozo “do melhor estado de saúde que é possível atingir”.

Há também uma segunda distinção conceitual importante: *direito individual* à saúde e *direito social* à saúde. O art. 196 da Constituição estabelece que as prestações pertinentes ao direito à saúde compreendem “ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde”.<sup>156</sup> Perceba-se que a palavra saúde apareceu duas vezes na frase, mas em acepções diferentes: a primeira numa acepção social, a segunda numa acepção individual. Ou seja, as ações e serviços prestados pelo Estado como corolário do direito social à saúde têm como objetivo promover, proteger e recuperar a saúde de todos, embora aquelas ações e serviços prestados pelo Estado não necessariamente bastem para que esse objetivo seja alcançado em cada situação individual, que não depende exclusivamente das prestações estatais e envolvem outras determinantes e condicionantes.

O art. 2º da Lei n. 8.080/90 deixa mais clara essa distinção. A primeira parte do *caput* desse artigo coloca a saúde como “um direito fundamental do ser humano”, enquanto a segunda parte trata do dever do Estado de “prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. Ora, fica evidente que *o dever do Estado é de prover as condições indispensáveis ao pleno exercício do direito individual à saúde*, pois existem outras condições ligadas à individualidade de cada um (outras determinantes e condicionantes) que impactam a sua saúde e que não cabe necessariamente ao Estado prover. Ou seja, o direito individual à saúde, no que pode ser exigido do Estado, está contido naquilo que é seu dever prestar. O Estado não é, assim, diretamente responsável pela saúde de cada

---

<sup>156</sup> No art. 196 da Constituição a palavra “saúde” também aparece duas vezes, embora na segunda esteja no pronome “sua”, que faz referência à palavra “saúde”.

pessoa presente em seu território, mas pelas ações e serviços de saúde indispensáveis à saúde de todos.

O direito individual à saúde é predicado do direito à vida previsto no *caput* do art. 5º da Constituição e não se confunde com o direito social à saúde previsto em seu art. 6º e regulamentado nos arts. 196 e seguintes. Enquanto o primeiro é um direito de liberdade exercido contra o Estado, apenas o segundo constitui um direito de exigir prestações estatais, na exata medida do dever que a ele foi conferido pela comunidade.<sup>157</sup> O dever assumido pelo Estado na Constituição é aquele correlato ao direito social à saúde, na forma regulada na legislação sanitária. Nesse sentido, o direito à saúde só pode ser oposto ao Estado para reivindicar dele alguma prestação na medida daquilo que ele se comprometeu a fornecer. Ao desincumbir-se do seu dever, o Estado concorre em favor da saúde de cada membro da comunidade, embora possa não ser suficiente para isso. Por isso pode-se dizer que o direito social à saúde é adequadamente prestado quando o Estado desenvolve as ações e serviços que assumiu como obrigação. O direito individual à saúde é satisfeito por essas prestações estatais (em parte ou totalmente, conforme o caso), mas não se esgota aí, pois, conforme o § 2º do art. 2º, da Lei 8.080/90, “o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade”, repetindo o que já constava do Preâmbulo da Constituição da OMS (capítulo 1.1 da primeira parte).<sup>158</sup>

Em resumo, o *estado de saúde* de uma pessoa não se confunde com o seu *direito individual* à saúde, e este não se confunde com o *direito social* à saúde, sendo o dever do

---

<sup>157</sup> Nesse sentido: “Os direitos fundamentais sociais não são direitos *contra* o Estado, mas sim direitos *por meio do* Estado, exigindo do Poder Público certas prestações materiais. O Estado, por meio de leis, atos administrativos e da criação real de instalações de serviços públicos, deve definir, executar e implementar, conforme as circunstâncias, as chamadas “políticas sociais” (educação, saúde, assistência, previdência, trabalho, habitação) que facultem o gozo efetivo dos direitos constitucionalmente protegidos”. KRELL, Andreas Joachim. **Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos**: (uma visão comparativa). Revista de informação legislativa, v. 36, n. 144, p. 239-260, out./dez. 1999. Disponível em: <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/545>> Acesso em 13/11/2020, p. 240. E ainda: “Ocorre que a efetividade dos direitos sociais, como já vimos, depende da atividade positiva do Estado. Os direitos sociais, por consubstanciarem direitos a prestações estatais, como é o caso da saúde e da educação, que devem ser garantidas a todos pelo Estado, têm relação direta com a atuação e o intervencionismo estatal. A mera abstenção dos Poderes constituídos de intervir na esfera de liberdade dos indivíduos já não é mais suficiente para o atingimento dos objetivos fundamentais do Estado Democrático de Direito, na sua indissociável dimensão de Estado Social de Direito. A necessidade premente de interferência na ordem social para a promoção da igualdade material é irretorquível, estado as funções legislativas, judiciária e administrativa adstritas, quando do seu exercício, ao cumprimento destas metas vinculantes impostas pelos direitos sociais.” PORT, Otávio Henrique Martins. **Os direitos sociais e econômicos**, op. cit., p. 152-3.

<sup>158</sup> Ou seja, o direito individual à saúde pode amparar pretensões em outras frentes tanto decorrente de um ato ilícito quanto por imposição legal. Por exemplo, há situações em que se exige o custeio de um tratamento médico ou uma cirurgia de outras pessoas, o causador de um acidente de trânsito (justiça comutativa), ou de um membro da família como corolário do dever de prestar alimentos (justiça legal), ou ainda da empresa onde alguém sofreu um acidente de trabalho (justiça comutativa).



Estado correlato apenas a esse último. E tanto o art. 196 da Constituição, quanto o § 1º do art. 2º, da Lei 8.080/90 sacramentam, respectivamente, que o dever do Estado de prestar saúde pública é “garantido mediante políticas sociais e econômicas” ou “consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais”, o que significa dizer que o dever do Estado derivado do direito social à saúde *consiste* na formulação de políticas públicas de saúde.<sup>159</sup>

No entanto, o Poder Judiciário trata o pedido de um medicamento como um direito individual contra o Estado, e, mesmo que a comunidade não tenha convencionado ser dever do Estado fornecer aquele medicamento pretendido, ele é constrangido a fornecê-lo por força de uma decisão judicial sob pena de multa ou imputação de crime de desobediência aos gestores públicos.<sup>160</sup> Ou seja, contrariando o que prevê a Constituição no art. 196, o dever de prestar assistência farmacêutica como efeito do direito social à saúde tornou o Estado devedor de prestações que não se convencionou como devida.

O **segundo** argumento para demonstrar a adequação da concepção do “direito de todos” como justo subjetivo repousa especificamente na finalidade da assistência farmacêutica. Esse argumento é consequência do anterior, uma vez que se o direito a um medicamento for tratado como um poder subjetivo individual, aquela finalidade se perde, pois ao invés de selecionar os medicamentos que serão distribuídos a todos igualmente, a finalidade passa a ser atender à necessidade de cada indivíduo, conferindo ao Estado a condição de fornecedor universal e aos indivíduos a condição de consumidor de medicamentos, de modo que a negativa por parte do primeiro significa uma violação do direito à saúde do segundo.

A finalidade específica das prestações de saúde pública prevista no art. 196 da Constituição consiste em oferecer acesso *universal e igualitário* aos medicamentos para

---

<sup>159</sup> O Código de Saúde do Estado de São Paulo – Lei Complementar estadual n. 791/95 –, aponta na mesma direção. Primeiro porque estabelece que, dentre outras coisas, o *estado de saúde* pressupõe condições dignas de trabalho, renda, alimentação e nutrição, educação, moradia, saneamento, transporte e lazer (art. 3º, I, Lei Complementar estadual n. 791/95). Segundo porque reconhece o direito à saúde como inerte à pessoa humana – portanto, um direito individual –, ao ponto de considera-lo expressamente um direito público subjetivo, embora também reconheça que o dever do Estado é de “prover as condições e as garantias para o exercício do direito individual à saúde” e que isso “não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade” (art. 2º, §§ 1º e 2º, Lei Complementar estadual n. 791/95).

<sup>160</sup> “Ao imaginar-se que, através do Judiciário, no âmbito de ações individuais, toda e qualquer prestação de saúde pode ser obtida, criam-se vários problemas que dão origem a um círculo vicioso em que, no fim, a autoridade pública exime-se da obrigação de executar as opções constitucionais na matéria a pretexto de aguardar as decisões judiciais sobre o assunto, ou mesmo sob o argumento de que não há recursos para fazê-lo, tendo em vista que é fasto para cumprir essas mesmas decisões judiciais”. 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 e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 806-7.

assim promover, proteger e recuperar a saúde daqueles que apresentam doença ou agravo à saúde. Observa-se, portanto, que o *direito de todos* não prescinde da finalidade da saúde pública, de modo que a universalidade e a igualdade constituem dois fundamentos da assistência farmacêutica pública, que ordenam o direito de todos em sua direção, de modo que não há direito a um medicamento à margem desses fundamentos. É preciso, portanto, compreender o exato alcance deles.

A *universalidade* é a nota característica da assistência farmacêutica como um direito social e não individual, pois, como a assistência farmacêutica deve ser prestada a todos (direito de todos), a *necessidade* que orienta a assistência farmacêutica pública deve ser aferida no conjunto dos membros da comunidade, não na necessidade individual de cada um dos seus membros.<sup>161</sup>

Por sua vez, a *igualdade* é a característica que exige que a *relação* entre os membros da comunidade seja considerada, pois só há igualdade (ou desigualdade) em relação ao outro. Como essa relação diz respeito aos atos exteriores relacionados ao outro, essa é uma *relação de justiça*, pois é próprio da justiça regular os atos exteriores, isto é, a justiça é a virtude que *ordena o homem nas suas relações com o outro* e, por isso, “implica uma certa igualdade” na medida em que “a igualdade supõe a relação com outrem”.<sup>162</sup> Essa relação com o outro ordenada pela justiça pode ser de dois modos: com o outro em geral, “no sentido em que quem serve a uma comunidade serve a todos os indivíduos nela contidos”,<sup>163</sup> ou com o outro singularmente considerado. Daí decorrem dois tipos de justiça.

O primeiro é chamado de *justiça legal* e trata dos deveres dos indivíduos em relação à comunidade, porque determina aquilo que é devido à comunidade para que esta possa realizar o seu fim imediato, o bem comum,<sup>164</sup> visando aos particulares apenas mediadamente. Ou seja, a justiça legal ordena “o bem dos particulares ao bem comum”.<sup>165</sup> E, como cabe à lei ordenar o homem para o bem comum, em geral esses deveres estão estabelecidos em lei, de onde deriva o seu nome.

---

<sup>161</sup> O bem comum não é o somatório dos bens individuais de cada membro da comunidade, mas aquilo que todos têm em comum.

<sup>162</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa IIae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 57, a. 1, p. 367.

<sup>163</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa IIae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 58, a. 5, p. 376.

<sup>164</sup> Conceito de bem comum na nota 149.

<sup>165</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa IIae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 61, a. 1, p. 394.

Além da justiça legal, há uma *justiça particular*, que ordena “imediatamente as relações que respeitam os bens dos particulares entre si”.<sup>166</sup> A justiça particular regula tanto a relação dos particulares entre si, chamada *justiça comutativa*, quanto a relação da comunidade com os particulares, chamada *justiça distributiva*. A primeira regula as trocas realizadas entre duas pessoas, que podem ser voluntárias ou involuntárias, enquanto a segunda regula a distribuição dos bens e dos encargos comuns. Ambas são *mediadas pela igualdade*, pois a ação justa é aquela que realiza a igualdade em cada caso particular. No entanto, são igualdades em sentidos diversos. Na justiça comutativa, a *igualdade* é aritmética, pois estabelece uma equivalência entre a prestação e a contraprestação (por exemplo, o preço pago por um bem num contrato civil) ou entre o dano e a indenização (por exemplo, a reparação do ilícito civil), conforme o caso. O critério da igualdade está, portanto, na própria coisa, pois não é levada em consideração as condições pessoais dos envolvidos na relação. Por outro lado, na justiça distributiva a *igualdade* é estabelecida na “proporção entre as coisas e as pessoas”, que é uma “proporção geométrica, onde se considera a igualdade não quantitativa, mas proporcional”.<sup>167</sup> O objetivo da justiça distributiva é estabelecer uma *igualdade proporcional* entre os destinatários da distribuição, levando em conta as *condições pessoais dos envolvidos*, como na distribuição de bens (por exemplo, o parentesco é condição para receber a herança) e encargos (por exemplo, ser homem com 18 anos de idade são condições para prestar o serviço militar obrigatório).

A qual dessas formas de relação de justiça corresponde a igualdade prevista no art. 196 da Constituição? Descarta-se, de imediato, a hipótese da justiça legal, porque ela é voltada àquilo que é devido pelos membros da comunidade em favor do bem comum, fim que é próprio da comunidade. Como na assistência farmacêutica os membros da comunidade devem receber a prestação (direito de todos), de plano descarta-se a justiça legal.

Também não é preciso muito esforço para descartar a justiça comutativa, pois quando tratamos da assistência farmacêutica pública não estamos diante de uma equivalência aritmética entre a prestação devida pelo Estado e uma contraprestação

---

<sup>166</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa Iae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 58, a. 7, p. 378.

<sup>167</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa Iae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 61, a. 2, p. 395.

devida por cada membro da comunidade. Na verdade, o Estado não recebe nada em troca, pois a assistência farmacêutica é gratuita no sistema público de saúde.<sup>168</sup>

Resta a justiça distributiva, a única vocacionada a repartir o bem comum entre os membros da comunidade. É, portanto, a justiça distributiva naturalmente adequada a regular a distribuição de bens da comunidade baseada numa *igualdade proporcional* entre os destinatários das ações de assistência farmacêutica, de modo que o direito a um medicamento é uma relação de justiça distributiva entre a comunidade e seus membros. Ou seja, a igualdade opera segundo critérios distributivos, de modo que uns não recebem nenhuma parte do bem, outros recebem uma pequena parte, e outros ainda recebem uma grande parte, sem que deixe de haver justiça, na medida em que entre todos os titulares do direito, em determinado tempo e espaço, há aqueles que não possuem qualquer doença ou agravo à saúde, outros possuem alguma cujo tratamento é de baixo custo, e outros, por fim, precisam de um tratamento de alto custo.

Insista-se. É precisamente justiça distributiva que opera adequadamente a igualdade prevista no art. 196 da Constituição, pois, em resumo: a igualdade impõe uma relação; essa é uma relação de justiça por tratar dos atos exteriores entre os membros da comunidade; a justiça naturalmente adequada para distribuir o bem comum entre os membros da comunidade é a justiça distributiva; a igualdade nesse tipo de justiça é proporcional, portanto uma pessoa só é titular do direito quando preenche as condições estabelecidas como critério distributivo.

Diante disso, na prática, quando o Poder Judiciário, invocando a dignidade humana e direitos fundamentais individuais, trata o pedido de um medicamento como um direito subjetivo daquele que pretende receber o medicamento – e o faz com base em critérios estabelecidos por ele próprio, como se verá adiante –, ele desconsidera as consequências comunitárias desse entendimento.

A consequência é que o Judiciário termina fazendo *acepção de pessoas* – que é um vício de justiça distributiva – ao determinar que medicamentos não selecionados para integrar a política de assistência farmacêutica sejam fornecidos àqueles que o acionam. O conceito de acepção de pessoas precisa ser investigado para não gerar confusão.

---

<sup>168</sup> Claro que cada pessoa, na medida em que paga tributos ao Estado, indiretamente financia todas as atividades estatais, mas o faz por um dever de justiça legal e não – no caso em análise – como contraprestação pelo medicamento recebido.

A igualdade na assistência à saúde consiste em prestá-la “sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie” (art. 7º, IV, Lei n. 8.080/90). A definição legal é melhor explicada na doutrina de Mapelli Júnior:

(...) a todos aqueles que necessitarem de atendimento deve o Estado dispensar tratamento equânime, sem discriminação de qualquer natureza e sem oferecer privilégios ou preferências de origem subjetiva, devendo as ações e serviços de saúde ser distribuídos de maneira igualitária pelo gestor.<sup>169</sup>

Na definição legal, igualdade na assistência farmacêutica significa tratar os usuários do SUS *sem qualquer espécie de preconceito ou privilégio*, e a definição doutrinária é clara ao destacar que *não pode haver privilégios ou preferências de origem subjetiva*. Parece haver contradição entre a proibição de se estabelecer qualquer privilégio de ordem subjetiva e a afirmação feita acima de que a assistência farmacêutica se submete à justiça distributiva, *que leva em conta a condição pessoal do destinatário da distribuição*. Mas não há.

De um lado, na distribuição de medicamentos, a igualdade é proporcional e leva em conta a condição pessoal do destinatário, porque, primeiro, para acessar a assistência farmacêutica do SUS é necessário a condição pessoal de estar doente ou com algum agravo à saúde constatado por um médico do sistema público, e isso exclui a pessoa sadia ou que não esteja recebendo tratamento do SUS; segundo, o acesso aos medicamentos distribuídos é proporcional à doença ou agravo à saúde do paciente, que pode ser mais ou menos grave, de modo que o tratamento de alguns, por serem mais caros, requerem maior parcela do orçamento da saúde do que de outros, na medida em que há também medicamentos mais caros do que outros. Para exemplificar basta pensar no dispêndio de recursos públicos para custear medicamentos para o tratamento de câncer em comparação com os recursos dispendidos para o controle de hipertensão. Em resumo, “a condição da pessoa influi na quantidade da coisa”,<sup>170</sup> isto é, na parcela do orçamento público destinado à compra do medicamento para o seu tratamento.

De outro lado, a igualdade proporcional da justiça distributiva não admite privilégios de origem subjetiva, ou seja, que se tome uma condição pessoal que não aquela que é causa que habilita alguém a receber o bem que é distribuído. Trata-se de situação

---

<sup>169</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 12.

<sup>170</sup> TOMÁS DE AQUINO. **Suma Teológica**. Vol. 3 (IIa Ilae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 61, a. 2, p. 396

diversa daquela, pois aqui se considera “a qualidade pessoal que leva a conferir-lhe o que a essa pessoa é devido”, pois, nesse caso, “não se faz aceitação [acepção] de pessoa, mas, de coisa”.<sup>171</sup>

Essa tênue distinção, mas de efeitos importantes, é feita resumidamente por Tomás de Aquino de forma lapidar, quando afirma que “a justiça distributiva considera as condições pessoais enquanto são a causa de receberem as pessoas uma dignidade ou o pagamento de um débito”, enquanto “que na aceitação [acepção] de pessoas consideram-se condições que não são causa dessa natureza”. Portanto, as condições pessoais que habilitam alguém a receber um medicamento não constituem privilégio, pois são condições objetivas de acesso ao bem distribuído, ao passo que condições diversas dessas constituem privilégios, pois baseada em aspectos subjetivos da pessoa que não são condição para acesso ao medicamento. Fazer prevalecer uma condição pessoal diversa daquelas que habilitam alguém a receber um medicamento resulta na injusta repartição de bens, que constitui um grave vício de justiça distributiva pois prejudica o bem comum.

Dessa forma, quando o Judiciário interfere na relação de justiça para determinar o fornecimento de um medicamento não previsto na RENAME visando à uma finalidade diversa da prevista na Constituição, ele pratica uma injustiça de natureza distributiva.

Como a relação é da essência da igualdade, a finalidade invocada pelo Judiciário, nobilíssima à primeira vista, mostra-se frágil quando confrontada com a dignidade humana e os direitos fundamentais dos demais membros da comunidade, pois, tratando-se de direito que opera segundo um padrão de justiça distributiva, contraria a igualdade alguém receber um medicamento não previsto na política pública de saúde sem que o mesmo direito seja garantido aos demais membros da mesma classe essencial, ou seja, aos que possuem a mesma doença ou agravo à saúde. Não só isso. É contrário ao bem comum conferir a alguém o direito de interferir no orçamento público para satisfazer sua individualidade, em detrimento dos demais membros da comunidade para os quais o orçamento ficará defasado.

Nesse sentido, como o direito (justo) é o objeto da justiça, e como o direito (justo) pode ser tanto positivo quanto natural, esse modo de considerar a finalidade da saúde pública e o direito subjetivo a uma prestação de saúde, que é absolutamente frequente no Judiciário brasileiro quando em questão a judicialização da assistência farmacêutica do

---

<sup>171</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa IIae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 63, a. 1, p. 408.

SUS, pode ser criticada tanto sob o ponto de vista do direito positivo, quanto do direito natural.

Sob o prisma do *direito positivo*, ou seja, do direito resultante da vontade humana, a atuação do Judiciário contraria a finalidade das ações de saúde *convencionada* na Constituição quando ignora que a igualdade entre os destinatários da distribuição de medicamentos é proporcional e, portanto, só pode ser atendida na medida em que o destinatário preenche as condições *convencionadas* para que nasça o *direito* ao medicamento. Avançando nessa linha, o Judiciário contraria o *objeto* da assistência farmacêutica *convencionado* pelos legisladores ordinários para atender à finalidade constitucional, quando ignora que a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde devem estar em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, a dispensação deve observar as relações de medicamentos de cada ente federativo (arts. 19-M c/c 19-P, Lei n. 8.080/90). Um passo adiante, a atuação do Judiciário contraria também as condições estabelecidas em atos normativos infralegais (art. 28 do Decreto n. 7.508/11) para que alguém tenha acesso à assistência farmacêutica.

Ora, como “o justo legal é o que, ao princípio, pode ser indiferente de um modo ou outro; mas, uma vez estabelecido, deve permanecer no que é”,<sup>172</sup> o direito positivo pode estabelecer o que é justo em matéria de assistência farmacêutica, e de fato o fez, como demonstrado de forma analítica no capítulo 1. Tendo-o feito, deve permanecer como é, ou seja, deve ser cumprido tal qual produzido, pois “a vontade humana, em virtude de um consentimento comum, pode determinar o justo, em coisas que por si mesmas em nada repugnam à justiça natural”.<sup>173</sup>

A exceção, portanto, às disposições do direito positivo e que autoriza o seu repúdio é a contrariedade ao direito (justo) natural, aquele “que, por natureza, é adequado e proporcionado à outra coisa”,<sup>174</sup> pois nesse caso a lei será iníqua e deverá ser rejeitada a sua aplicação.<sup>175</sup> Essa conclusão nos leva a apreciar se pela natureza das coisas impõem-se o direito natural a um medicamento. A dignidade da pessoa humana e os direitos fundamentais à vida e à saúde seriam fundamentos de direito natural adequados ao repúdio da legislação positiva sobre a assistência farmacêutica pública?

---

<sup>172</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa IIae), op. cit., q. 57, a. 2, p. 369.

<sup>173</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa IIae), op. cit., q. 57, a. 2, p. 369.

<sup>174</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa IIae), op. cit., q. 57, a. 2, p. 369.

<sup>175</sup> Na concepção clássica, a lei positiva iníqua não tem razão de lei. Em termos próprios do direito positivo, a lei (em sentido amplo) pode-se dizer iníqua por inconstitucionalidade ou ilegalidade, conforme o caso.

A resposta é negativa. O direito natural não prescinde da relação de justiça subjacente. Como virtude reguladora da ação humana no que diz respeito ao outro, “o direito ou o justo implica uma obra adequada a outra por algum modo de igualdade”.<sup>176</sup> Desse modo, o direito à assistência farmacêutica não é uma qualidade individual de alguém, mas guarda relação com o direito de todos os membros da comunidade. Por isso, conferir às pessoas acesso aos meios necessários para a preservação de sua vida é algo absoluto, pois a vida é um direito absoluto, incondicional. *Mas como será efetivado esse direito absoluto à preservação da vida por meio de um direito à assistência farmacêutica deve ser convencionado pela comunidade*, pela indústria humana, que são as leis positivas.

Conclui-se que não decorre do direito natural que a assistência farmacêutica prestada pelo Estado deva ser de determinada forma, nem que os membros de uma comunidade tenham direito a este ou aquele medicamento específico. Não é de direito natural nem a obrigação de que o Estado desenvolva ações de assistência farmacêutica gratuita. Por isso, pode-se afirmar que os direitos fundamentais especificam deveres de justiça relativos a uma pessoa que vive em comunidade, ou seja, “eles não existem contra outrem, mas para possibilitar a convivência com outrem”.<sup>177</sup>

Como a dignidade humana e os direitos fundamentais individuais não constituem um *poder* do indivíduo sobre uma parcela do orçamento público, e sim uma *relação* de justiça entre os membros da comunidade, eles não servem como fundamento para a concessão de um medicamento não previsto na RENAME, pois a justiça *é uma virtude que se realiza na comunidade*.<sup>178</sup>

Em resumo, naquilo que não ofende o direito natural cabe à vontade humana torna-lo justo. Nesse sentido, tendo o legislador constituinte previsto o dever do Estado prestar ações de saúde, e tendo o legislador ordinário criado a obrigação do Estado prestar assistência farmacêutica gratuita nos termos da regulamentação infralegal – considerando que uns e outros poderiam prescrever obrigações em sentido diverso ou, no primeiro caso,

---

<sup>176</sup> TOMÁS DE AQUINO. *Suma Teológica*. Vol. 3 (IIa IIae), op. cit., q. 57, a. 2, p. 368.

<sup>177</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. *A democracia na Constituição*, op. cit., p. 198.

<sup>178</sup> Nesse ponto são pertinentes as palavras de LIMA LOPES quando menciona a dificuldade de se discutir os direitos sociais entre os juristas sem que “saíam do lugar-comum da invocação da ‘dignidade da pessoa humana’, espécie de abracadabra jurídico de uma sociedade em que a discussão moral – da qual procede o próprio conceito de dignidade humana – não é feita em público”. LIMA LOPES, José Reinaldo. *Direitos sociais: teoria e prática*. São Paulo: Método, 2006, p. 237. Adiante, o autor ainda afirma que “a impressão que fica é a de que os tribunais concedem, sob a linguagem do direito, aquilo que na verdade crêem ser devido como as boas e velhas ‘obras de misericórdia’ da tradição cristã”. (op. cit., p. 261)



não prescrever qualquer obrigação de assistência farmacêutica –, *justo é observar tais previsões e injusto é descumpri-las*.

Consequentemente, executar uma assistência farmacêutica pública não significa necessariamente assegurar tudo aquilo de que necessitam indivíduos isoladamente considerados, pois a necessidade individual não pode ser satisfeita de forma desconexa da comunidade a que pertence, porque isso importaria sacrifício à parte que cabe aos outros membros da comunidade no bem comum.<sup>179</sup> Por isso, o direito a um medicamento, que é uma relação de justiça mantida entre aquele que invoca o direito e aquele de quem se invoca, deve ser compreendido como uma *disputa plurilateral em torno de um bem comum*, pois, embora na relação processual o titular do dever seja o Estado, ele não atua em defesa de seu próprio interesse, mas em favor do bem comum dos membros da comunidade.<sup>180</sup> Ou seja, essa disputa não pode ser equacionada individualmente, sem levar em conta o bem dos demais.

A assistência farmacêutica é, pois, um bem devido numa comunidade concreta, onde os gestores públicos devem identificar as necessidades de todos (universalidade), equacionar a escassez (relativa e absoluta) de recursos para selecionar os medicamentos que serão fornecidos para promover ações e serviços universais e igualitários. Por isso, *a saúde considerada em si mesma é um bem absoluto, mas este bem se relativiza quando se manifesta na história como algo devido em uma comunidade*.<sup>181</sup>

Entrelaçado com o anterior, o **terceiro** argumento favorável à concepção do “direito de todos” como justo subjetivo é reconhecer a escassez de recursos públicos, argumento que é rejeitado pelo Judiciário, como foi visto no capítulo 3 da primeira parte.

Já foi mencionado que o legislador constituinte, ao organizar a seguridade social, traçou como um de seus objetivos a *seleção e distribuição* das prestações (art. 194, parágrafo único, III). *Selecionar* significa “escolher e separar (um ou alguns), dentre

---

<sup>179</sup> Em sentido diverso, Márcio Rocha Oliveira concluiu em seu estudo que “o direito à saúde é tratado como um verdadeiro direito absoluto, capaz de superar quaisquer óbices normativos ou concepções jurídicas – lista de medicamentos, repartição de atribuições do Ministério da Saúde ou do SUS, reserva do possível e Separação dos Poderes –, o que gera uma verdadeira implementação de política pública de saúde imposta pelo Judiciário”. ROCHA, Márcio Oliveira. *Ativismo judicial e direito à saúde: “o direito consiste nas profecias do que de fato farão os Tribunais”?*, op. cit., p. 119.

<sup>180</sup> Estado é a “unidade política e jurídica estável, resultante da reunião de famílias e outros grupos, num mesmo território, aí construindo uma sociedade independente, que, sob a direção de uma autoridade suprema, visa a realizar o bem comum.” SOUSA, José Pedro Galvão de; LEMA GARCIA, Clovis; TEIXEIRA DE CARVALHO, José Fraga. **Dicionário de política**, op. cit., p. 202.

<sup>181</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**, op. cit.

vários ou muitos”.<sup>182</sup> A necessidade de selecionar as prestações que serão distribuídas decorre da *condição* de escassez de recursos públicos para fornecer a todos toda a tecnologia farmacêutica existente. *Distribuir*, por sua vez, significa “entregar a, repartir, dividir”.<sup>183</sup> Selecionar e distribuir medicamentos a todos são condutas adequadas à relação do todo para a parte, portanto à justiça distributiva.

A escassez de recursos públicos para o financiamento não só da saúde pública e de sua assistência farmacêutica, mas de todos os direitos sociais, não pode ser ignorado.<sup>184</sup> Essa escassez, segundo Octávio Luiz Motta Ferraz e Fabiola Sulpino Vieira, pode ser relativa ou absoluta.

Por escassez “relativa” indica-se o fato de que os recursos disponíveis ao Estado para investimento não se destinam apenas à saúde. Desse modo, a saúde compete com outras áreas em que o Estado é também obrigado a investir, como educação, segurança pública, esporte, cultura. No caso brasileiro, há, hoje, apesar de passível de regulamentação, um limite mínimo de investimento na saúde determinado constitucionalmente (Emenda nº 29), mas tudo o que ultrapassar esse patamar compete com outras áreas (Senado Federal, 2007). Assim, o que se pode e quer gastar em saúde é sempre relativo ao que se pode e quer investir em outras áreas.

Por escassez “absoluta”, indica-se o que ocorre em menor ou maior escala em todos os países do mundo, mesmo nos ricos. Por maiores que sejam os recursos destinados exclusivamente à saúde no processo de alocação em que entram as demais áreas, haverá sempre menos recursos disponíveis que os necessários para atender a todas as necessidades de saúde da população. Isso implica, evidentemente, a necessidade de fazer escolhas, muitas vezes difíceis, entre as diversas políticas de saúde possíveis.<sup>185</sup>

<sup>182</sup> HOUAISS, Antônio e VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**, op. cit., p. 1723.

<sup>183</sup> HOUAISS, Antônio e VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**, op. cit., p. 700.

<sup>184</sup> Embora não componha o objeto desta pesquisa, a crítica feita por André Medici é pertinente: “embora muitos apontem que os recursos públicos são insuficientes para o SUS, há desperdício e ineficiência no seu uso. Portanto, poderiam ser alcançados melhores resultados com os recursos públicos disponíveis”. MEDICE, André Cezar. A saúde no Brasil do século XXI: limites constitucionais e possibilidades de reforma, in MENDES, Gilmar e PAIVA, Paulo (Org.) **Políticas públicas no Brasil: uma abordagem institucional**. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 103. De fato, o desperdício e a ineficiência prejudicam a prestação dos serviços públicos de saúde, inclusive aqueles causados pela intervenção do Poder Judiciário.

<sup>185</sup> FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, Mar. 2009. Disponível em < <http://www.scielo.br/pdf/dados/v52n1/v52n1a07>>. Acesso em 04 Mai. 2016, p. 226-7. Adiante, os mesmos autores consignam as seguintes críticas: “Tal constatação [necessidade de fazer escolhas difíceis na área da saúde], que pode parecer óbvia a economistas e administradores da saúde acostumados a lidar com a escassez de recursos, não é facilmente compreendida pelo público em geral e pelos profissionais do direito em particular. Para estes, prevalece a ideia culturalmente arraigada de que a saúde não tem preço, sendo mesmo uma espécie de ofensa abordar aspectos financeiros quando o que está em jogo é a saúde e a própria vida. Essa postura – compreensível, mas fundamentalmente insustentável – é combinada no Brasil com a opinião consolidada de que os recursos públicos são sempre mal aplicados e frequentemente desviados por corrupção. Nesse clima, surge a sensação de que o problema da saúde e de outros programas sociais não é a escassez de recursos, mas sim a utilização inadequada destes.

Não há dúvidas de que se trata de reivindicações apropriadas e justas no contexto brasileiro. Todavia, mesmo que pudessem ser concretizadas “por decreto”, não eliminariam, infelizmente, o problema da

Essas duas ordens de escassez impõem que o gestor público identifique as prioridades de atendimento diante das diversas necessidades e da limitada disponibilidade de recursos. Deve haver, pois, uma correspondência entre a cobertura oferecida pelo sistema público de saúde e o seu financiamento, pois a saúde pública envolve prestações que dependem de recursos, mas tais recursos são ontologicamente finitos, isto é, segundo Gustavo Amaral:

(...) carecendo o Estado de existência física, só pode agir por meio de pessoas naturais, cujo número é limitado pelas regras de acesso ao serviço público e cuja utilização é também limitada. O desempenho das funções estatais por essas pessoas demanda também um aparato material que, direta ou indiretamente, pressupõe recursos para a manutenção. Na obtenção de tais recursos, o Estado está limitado por diversos direitos dos indivíduos, também classificados como direitos humanos. Estão aí as garantias dos contribuintes, a proibição do confisco, o direito dos servidores ao recebimento de suas remunerações, o direito dos contratantes de haver o preço acordado nas aquisições feitas pelo Estado, etc. Se por um lado os meios são finitos, por outro as necessidades são infinitas.<sup>186</sup>

Nesse sentido é impossível que todas as doenças e agravos à saúde sejam tratadas com toda a tecnologia farmacêutica disponibilizada pela indústria farmacêutica. Portanto, é inexorável a necessidade de o gestor público *fazer escolhas*.<sup>187</sup> Por isso, navegar pelas balizas da universalidade e da igualdade não é tarefa simples, já que as escolhas são “trágicas” pela impossibilidade de atendimento integral a todos, ao mesmo tempo, no

---

escassez de recursos e a necessidade de se fazer escolhas. É importante, desse modo, lutar pela ampliação dos recursos da saúde, seja pela redução de ineficiências e desvios da corrupção, seja pela reivindicação pura e simples de mais recursos que nos aproximem, dentro dos limites do possível, da média de gastos dos países que oferecem um serviço de melhor qualidade à população. Porém, tão importante quanto isso é aplicar os recursos destinados à saúde de maneira adequada, isto é, *eficiente e justa*. Para tanto, é necessário reconhecer a escassez de recursos como fato inevitável. Ignorá-la não significa apenas um erro conceitual sem repercussões práticas significativas, implica, como veremos abaixo, riscos graves ao objetivo de aplicação adequada dos recursos limitados da saúde, tanto do ponto de vista da eficiência quanto do da justiça.” FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados**, op. cit., p. 231-2. Para Daniel Sarmento: “Pode-se desdobrar a ideia da reserva do possível em dois componentes: um fático e outro jurídico. O componente fático diz respeito à efetiva disponibilidade de recursos econômicos necessários à satisfação do direito prestacional, enquanto o componente jurídico relaciona-se à existência de autorização orçamentária para o Estado incorrer nos respectivos custos”. SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In SARMENTO, Daniel e SOUZA NETO, Cláudio Pereira de (Coo.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie, op. cit., p. 569.

<sup>186</sup> AMARAL, Gustavo. **Direito, Escassez & Escolha**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, p. 109.

<sup>187</sup> Como salientaram Octávio Ferraz e Fabiola Vieira “por mais recursos que sejam destinados à saúde, nunca será possível atender a *todas* as necessidades de saúde de uma população, esteja ela em um país economicamente desenvolvido ou em um país em desenvolvimento, como o Brasil. Sempre haverá a necessidade de se fazer escolhas, e estas são muitas vezes difíceis na área da saúde”. FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **Dados**, op. cit., p. 223-251.

mais elevado *standard* permitido pela ciência e tecnologia farmacêutica. Pode-se dizer que a escassez de recursos orçamentários não é um tema marginal quando se trata de assistência farmacêutica, mas uma *condição* a ela inerente.<sup>188</sup>

Ao reconhecer que há sempre uma escolha trágica a ser feita pois não há como atender a todos simultaneamente em todas as suas necessidades, Gustavo Amaral afirma:

Imaginar que não haja escolhas trágicas, que não haja escassez, que o Estado possa sempre prover as necessidades nos parece ou uma questão de fé, no sentido de que lhe dá o escritor aos Hebreus: a certeza de coisas que se esperam, a convicção de fatos que não se veem, ou uma negação total aos direitos individuais. Se o Estado está obrigado a sempre ter recursos para prestar as utilidades que lhe são demandadas, ao menos no campo da saúde, então, por dever de coerência, há que se reconhecer o direito de obter esses recursos. Mas seja no campo da receita pública, seja no campo da própria contenção de gastos, há direitos individuais, com as garantias tributárias, a vedação ao confisco, o direito à percepção dos vencimentos e proventos.<sup>189</sup>

Ou seja, não se equaciona a questão da escassez simplesmente aumentando o orçamento da saúde, pois a capacidade arrecadatória do Estado não é ilimitada, além de não ser a saúde o único direito social que exige prestações estatais.<sup>190</sup>

---

<sup>188</sup> E a realidade se impõe com tal força que o Ministro Roberto Barroso, em seu voto no RE 566.471, reconheceu, mesmo diante do negacionismo judicial que impera, que são feitas escolhas trágicas pelo gestor público, não só no Brasil, mas em todos os países do mundo.

<sup>189</sup> AMARAL, Gustavo. **Direito, Escassez & Escolha**, op. cit., p. 38.

<sup>190</sup> No mesmo sentido: “A escassez obriga o Estado em muitos casos a confrontar-se com verdadeiras ‘escolhas trágicas’, pois, diante da limitação de recursos, vê-se forçado a eleger prioridades dentre várias demandas igualmente legítimas. Melhorar a merenda escolar ou ampliar o número de leitos na rede pública? Estender o saneamento básico para comunidades carentes ou adquirir medicamento de última geração para o tratamento de alguma doença rara? Aumentar o valor do salário mínimo ou expandir o programa de habitação popular? Infelizmente, no mundo real nem sempre é possível tem tudo ao mesmo tempo. Ora, a cada vez que uma decisão judicial concede alguma prestação material a alguém, ela retira recursos do bolo destinado ao atendimento de todos os outros direitos fundamentais e demandas sociais. Cada decisão explicitamente alocativa de recursos envolve também, necessariamente, uma dimensão implicitamente desalocativa. Em palavras toscas, sendo curso o cobertor, cobrir o nariz implica deixar os pés de fora.

Adicione-se a este panorama a constatação de que o acesso à justiça no Brasil está longe de ser igualitário. Por diversas razões, os segmentos mais excluídos da população dificilmente recorrem ao Judiciário para proteger os seus direitos. Daí resulta um delicado paradoxo, uma vez que, quando não pautado por certos parâmetros, o ativismo judicial em matéria de direitos sociais – que deveriam ser voltados à promoção da igualdade material – pode contribuir para a concentração da riqueza, com a canalização de recursos públicos escassos para os setores da população mais bem aquinhoadas”. SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In SARMENTO, Daniel e SOUZA NETO, Cláudio Pereira de (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 555-6; “Como é corrente, novas prestações de saúde estão em constante desenvolvimento (felizmente) a custos cada vez maiores: parece inviável conceber um sistema público de saúde que seja capaz de pagar (ou deseje fazê-lo) por toda e qualquer prestação de saúde disponível no mercado para todos os seus membros. Ou seja: por vezes, a rede pública de saúde não oferecerá à população determinadas prestações disponíveis na tecnologia diagnóstica e/ou terapêutica. A definição de quais prestações de saúde são constitucionalmente exigíveis envolve uma escolha trágica, pois significa que, em determinadas situações, o indivíduo não poderá exigir *judicialmente* do Estado prestações possivelmente indispensáveis para o restabelecimento ou a manutenção de sua saúde”. BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de

A atuação do Judiciário tem ignorado a implacável realidade de que não há orçamento público para assegurar a mais ampla assistência farmacêutica para todos.<sup>191</sup> Se o orçamento é incapaz de atender a todos em todas as suas necessidades e conforme toda a tecnologia farmacêutica disponível, a limitação orçamentária para atender o interesse de um é a medida da consideração do outro, que também depende do mesmo orçamento para ter seu interesse atendido.

Segundo José Reinaldo de Lima Lopes:

(...) o que está em jogo em uma disputa da determinação da extensão dos direitos de um cidadão ou de um grupo de cidadãos não é o dever de uma pessoa – o Estado –, mas os direitos dos outros cidadãos e dos outros grupos. Muitas vezes a discussão que deveria importar é se o Estado, ao negar certo benefício ou certo direito a alguém, não o está fazendo justamente em nome da manutenção dos direitos dos outros cidadãos em geral.<sup>192</sup>

Como a finalidade da assistência farmacêutica e a sua condição estão diretamente ligadas, pode-se dizer que o mínimo existencial não é alheio à disponibilidade orçamentária, mas a pressupõe. Equivoca-se, pois, o Judiciário ao tratar o mínimo existencial e a reserva do possível como se fossem conceitos que se contrapõem e como se coubesse a ele fixar o conteúdo do mínimo existencial.

Na verdade, as escolhas trágicas são feitas pelos gestores públicos de saúde e têm como resultado o *mínimo existencial* em matéria de medicamentos, que não é estabelecido às margens da *disponibilidade orçamentária*, mas considerando-a. Não há contraposição entre mínimo existencial e reserva orçamentária, pois os gestores selecionam os medicamentos que comporão a política de assistência farmacêutica pública de acordo com o orçamento disponível, e não podem comprometer orçamento maior do que o disponível para esse fim. Por isso assegurar direitos individuais que compõem o mínimo existencial de alguém às margens da política de assistência farmacêutica viola o próprio

---

saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 805.

<sup>191</sup> Wilson Pereira apresenta uma crítica ao argumento da escassez de recursos: “A crítica que se faz a tal pensamento reside no fato de que o próprio Estado é quem estabelece os parâmetros orçamentários; logo, o argumento de que falta orçamento, não é plausível. Não se deve olvidar que os recursos são finitos, todavia, é o poder público o gestor e organizador da distribuição”. PEREIRA, Wilson Medeiros. **Judicialização das políticas públicas de saúde**. Belo Horizonte: Editora D’Plácido, 2015, p. 67. Essa crítica não nos parece correta, pois o Estado deve organizar o orçamento para todas as suas atividades, de modo que o aumento de verbas destinadas à saúde pública implicará na diminuição da verba que o Estado possui para promover outros direitos fundamentais sociais.

<sup>192</sup> LIMA LOPES, José Reinaldo. **Direitos sociais: teoria e prática**, op. cit., p. 255.

mínimo existencial e o orçamento público, pois *o mínimo existencial de um direito social não é aferido individualmente, mas universalmente.*

Além disso, a ideia arraigada em nosso tempo de que cabe (só) ao Judiciário estabelecer o conteúdo do mínimo existencial é equivocada, pois na assistência farmacêutica tal tarefa compete aos gestores de saúde, que têm os instrumentos adequados para identificar a necessidade de todos, sopesar a tecnologia farmacêutica disponível tendo em vista a eficácia, a segurança e o orçamento disponível, para disponibilizar a todos (universalidade) uma assistência farmacêutica equânime.

Pelos três motivos expostos, pode-se concluir que a primeira das causas do excesso da judicialização consiste no vício de finalidade, pois ao perde-la de vista o Judiciário produziu *um dever de prestação de saúde pública inconstitucional, ilegal e injusto*, uma vez que o vício de finalidade produz um erro quanto àquilo que é devido (o objeto), o justo, o direito, e *não importa quão nobre é a intenção do agente quando a finalidade está equivocada, pois não há virtude no ato que se volta para um fim viciado.*

Como consequência desse vício de finalidade na atuação do Judiciário podemos dizer que *a judicialização da assistência farmacêutica no Brasil é uma via de disseminação de desigualdade*, pois a política governamental de medicamentos passa a existir apenas para quem não aciona o Judiciário. E, se a política governamental vale apenas para esses, a conclusão é que ela funciona como instrumento de privilégios a quem a ele busca.

Ao promover uma abordagem individualista de um direito social o Judiciário corrompe a ordem positiva e a ordem natural, privilegiando aqueles que possuem acesso ao Judiciário em prejuízo dos economicamente mais vulneráveis que se submetem ao sistema público de saúde, cujo orçamento é defasado para atender às determinações judiciais, fazendo com que os escassos recursos da saúde sejam direcionados àqueles que mais facilmente podem se valer dessa via.

O efeito das decisões judiciais que direcionam recursos públicos a quem propõe uma ação judicial em detrimento daqueles que não procuram esta via é ruinoso, pois a:

(...) interferência do Poder Judiciário na política de saúde rompe o princípio da equidade ao favorecer as demandas dos que menos necessitam, em detrimento daqueles que só podem contar com o sistema público de saúde, ampliando a inequidade já existente.<sup>193</sup>

---

<sup>193</sup> CHIEFFI, Ana Luiza e BARATA, Rita Barradas. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2009; 25(8):1839-1849, p. 1847.

Com efeito, interpretar o direito à saúde como um direito individual ao ponto de alguém poder receber atendimento farmacêutico ilimitado, a despeito da falta de previsão nas listas oficiais, macula a universalidade e a igualdade e transforma o SUS num perpetuador de desigualdade socioeconômica. Há nisso, pois, um evidente *desvio de finalidade*, pois o mínimo existencial quando se está diante de um direito social não pode ser aferido individualmente, mas universal e igualmente.

As decisões judiciais, em suas diversas instâncias, nada mais fazem do que direcionar o orçamento da política pública de assistência farmacêutica do SUS àqueles que acionam o Judiciário em busca de um medicamento não padronizado, desprezando as prioridades de investimento estabelecidas pelos gestores públicos. Ao agir assim, os recursos orçamentários são direcionados à parcela da população com acesso a tratamento na rede privada e com acesso ao Judiciário, em detrimento da grande maioria da população para a qual sobra um orçamento decotado para atender às suas necessidades.<sup>194</sup> Ora, se o orçamento reservado à compra de medicamentos é direcionado por força de decisões judiciais para atender casos não contemplados na política pública, é certo que a satisfação do interesse individual de alguns se dá com o necessário prejuízo dos demais membros da comunidade.

A multiplicidade de decisões determinando o fornecimento de medicamento não padronizado demonstra a total irrelevância dada às listas oficiais – que quase sempre nem são citadas – e o descaso com a grande maioria da população que é prejudicada com a falta de medicamentos mais básicos, ou a impossibilidade de melhora nos fármacos fornecidos, ou de outras patologias serem contempladas com tratamento na rede pública.

Portanto, não é que o Judiciário não corrija as injustiças concretas nas políticas de assistência farmacêutica, *ele as promove*.

Levar em conta a necessidade individual de cada um torna absolutamente inócua a existência de qualquer política pública governamental, e a sua existência seria apenas desperdício de tempo e de recursos públicos. Nesse sentido, a judicialização deve ter

---

<sup>194</sup> Nesse sentido: “As políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as *desigualdades* econômicas e sociais. Contudo, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial. Por isso, a possibilidade de o Judiciário determinar a entrega gratuita de medicamentos mais serviria à classe média que aos pobres. Inclusive, a exclusão destes se aprofundaria pela circunstância de o Governo transferir os recursos que lhes dispensaria, em programas institucionalizados, para o cumprimento de decisões judiciais, proferidas, em sua grande maioria, em benefício da classe média”. BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie, op. cit., p. 895.

como medida a própria política pública, e apenas na medida em que preenche os critérios para acessá-la uma pessoa terá um direito subjetivo ao medicamento pretendido. Contudo, na forma como conduzida no Brasil, a judicialização da assistência farmacêutica é instrumento de privilégios, de desigualdade, de injustiça, e esse é o primeiro dos excessos *da* judicialização.



## 2. O AGENTE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### 2.1. O agente na Constituição

Tendo em vista que “a matéria não busca a forma senão quando movida pelo agente,” e que este “só move visando um fim”,<sup>195</sup> pode-se dizer que agente da assistência farmacêutica é a instituição do Estado indicada na Constituição para conduzir a *matéria* da saúde pública à *forma* de uma assistência farmacêutica orientada à *finalidade* de assegurar o acesso universal e igualitário às prestações, e pronta para ser fruída pelos destinatários, os titulares do direito à saúde, bem como do instrumento através do qual o agente atua.

A Constituição não dá margem a dúvidas quanto a qual dos Poderes do Estado conferiu o dever de prestar uma assistência farmacêutica pública, nem quanto ao meio de fazê-lo. De fato, o art. 197 dispõe que cabe ao Poder Público – ou seja, ao Poder Executivo –, nos termos da lei, dispor sobre a “regulamentação, a fiscalização e o controle” da saúde, bem como a *execução* das ações e serviços de saúde que, segundo o art. 196, são promovidas “mediante políticas sociais e econômicas”. Em complemento, ao Poder Executivo a Constituição também conferiu expressamente a atribuição de *selecionar* as prestações de seguridade social – que incluem as prestações de saúde – que serão distribuídas aos destinatários (art. 194, parágrafo único, III).

O órgão diretamente encarregada de executar as ações e serviços de saúde é o Sistema Único de Saúde, vinculado ao Poder Executivo, conforme o art. 8º da Lei n. 8.080/90. O art. 9º dessa mesma lei, por sua vez, regulamentando o inciso I do art. 198 da Constituição, que determina que o SUS deve ter direção única em cada esfera de governo, conferiu essa direção ao Ministério da Saúde, no âmbito da União e às Secretarias de Saúde no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Portanto, compete ao SUS, em cada uma dessas esferas, executar a política de assistência farmacêutica.

Para executá-la, os órgãos de direção do SUS precisam *selecionar* as prestações que serão distribuídas universalmente, já não há recursos orçamentários para atender a todos os membros da comunidade em todas as suas necessidades de assistência farmacêutica.<sup>196</sup> No âmbito da União, a *seleção* e a *padronização* de medicamentos está compreendida na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, de acordo

---

<sup>195</sup> AQUINO, Tomás. *Suma Teológica*, Vol. 2 (Ia, IIae), p. 30.

<sup>196</sup> Conferir o capítulo 1 desta segunda parte.

com o art. 25 do Decreto n. 7.508/11. Conforme o art. 27 desse mesmo Decreto, relações específicas e complementares de medicamentos podem ser estabelecidas pelos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Essa disciplina normativa, embora de literalidade bastante simples, comporta algumas observações importantes com base no que até aqui já foi demonstrado.

Em primeiro lugar, a seleção dos medicamentos não compete ao destinatário individual da distribuição, mas a quem a Constituição conferiu o dever e a legitimidade para selecioná-los e distribuí-los, que são os gestores públicos de cada esfera federativa. Dito de outra forma, são os gestores do SUS que selecionam os medicamentos que serão ofertados no sistema público de saúde, e não cada um dos pacientes destinatários da assistência farmacêutica.

Como consequência, em segundo lugar, ainda de acordo com a Constituição, não é a necessidade individual de cada paciente que funciona como critério de alocação de recursos e de seleção dos medicamentos que serão distribuídos, mas a *universalidade*, ou seja, a necessidade de todos aqueles que estão em determinada região de saúde. Assim, os medicamentos selecionados devem aptos ao tratamento das patologias identificadas na população destinatária da assistência farmacêutica, e serão distribuídos proporcionalmente na medida em que cada um atenda às condições para recebe-los.

Terceiro, diante da escassez orçamentária, não são todos os medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica que serão ofertados na assistência farmacêutica do SUS, mas aqueles selecionados conforme a evidência científica quanto à sua eficácia e segurança, observada a disponibilidade de recursos.

Diante disso, pode-se afirmar que a assistência farmacêutica pública é fruto da atuação do Executivo, a quem, por meio do SUS, a Constituição conferiu a tarefa de selecionar os medicamentos que serão distribuídos. Essa atuação *discricionária* dos gestores do SUS não é arbitrária nem aleatória, mas orientada à finalidade da saúde pública e limitada pelas leis sanitárias que constituem o SUS.

Para que o SUS desempenhe essa atribuição é preciso um meio adequado para conduzir a assistência farmacêutica à finalidade de reduzir o risco de doença e de outros agravos e de proporcionar o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Esse meio deve ser apto a permitir que os gestores públicos equacionem a escassez de recursos com a evidência científica quanto à sua eficácia e segurança, para que então possam selecionar os medicamentos que serão

distribuídos a todos igualmente. Esse meio, que constitui o adequado instrumento pelo qual o Executivo “executa” a assistência farmacêutica, são as políticas públicas.

*Políticas públicas* são programas de governo exteriorizados por meio de leis, decretos, resoluções, portarias e outros atos normativos, naturalmente atrelados aos direitos sociais, para organizarem a forma de gozo individual de um direito colocado à disposição de toda a comunidade.

Na definição de Maria Paula Dallari Bucci:

Política pública é o programa de ação governamental que resulta de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados – processo eleitoral, processo de planejamento, processo de governo, processo orçamentário, processo legislativo, processo administrativo, processo judicial – visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados. Como tipo ideal, a política pública deve visar a realização de objetivos definidos, expressando a seleção de prioridades, a reserva de meios necessários à sua consecução e o intervalo de tempo em que se espera o atingimento dos resultados.<sup>197</sup>

De um modo geral, uma política pública envolve aspectos *políticos* que decorrem do plano de governo vitorioso nas eleições; *técnicos*, para identificar as prioridades dos destinatários da ação governamental e para adequar a disponibilidade orçamentária para atender às demandas prioritárias e; *jurídicos*, que servem como uma ponte entre a política de governo e a técnica, ou seja, meios legais de materialização da política pública e de sua publicidade.

No **aspecto político**, uma política pública espelha em algum nível o plano de governo vitorioso nas eleições, atendendo às prioridades apresentadas ao eleitorado, como, por exemplo, recrudescer a criminalidade, investir em infraestrutura, privatizações, redistribuição de renda por meio de políticas sociais, geração de empregos etc.<sup>198</sup> Precisa, nesse sentido, a lição de Fernando Aith ao dizer que “as decisões estatais de saúde possuem um conteúdo político inequívoco, uma vez que definem as estratégias de ação

---

<sup>197</sup> BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). O conceito de política pública em direito. In: **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 39. No mesmo sentido: “Portanto, as políticas públicas são compreendidas como instrumento de efetivação de direitos fundamentais sociais. Sem a implementação de políticas públicas, o Estado Social não existe porque a sua razão de ser está voltada para a concretude dos direitos das pessoas na comunidade onde vivem”. OLIVEIRA, Heletícia Leão de. **Direito fundamental à saúde, ativismo judicial e os impactos no orçamento público**. Curitiba: Juruá, 2015, p. 48.

<sup>198</sup> O art. 14, primeira parte, da Constituição, que trata da democracia representativa no Brasil, dispõe que “a soberania popular será exercida pelo sufrágio universal e pelo voto direto e secreto, com valor igual para todos”.

estatal para a proteção do direito à saúde, com impactos jurídicos, administrativos, orçamentários e financeiros”.<sup>199</sup>

A saúde pública é um caso peculiar, pois, mesmo que não seja uma prioridade declarada do plano de governo vitorioso nas eleições, a Constituição— como vimos no capítulo 1 da primeira parte – no art. 198, §§ 2º e 3º, este último regulamentado pela Lei complementar n. 141/12, assegura a aplicação de percentuais mínimos da receita da União, dos Estados e dos Municípios em ações e serviços públicos de saúde. A política pública de saúde foi alçada, portanto, ao *status de política de Estado*, mais perene, não sujeita completamente às alterações das plataformas políticas a cada ciclo eleitoral. Dessa afirmação não resulta que o gestor público, com o orçamento que lhe é disponibilizado, não possa priorizar, por exemplo, programas de saúde básica que beneficiem um amplo espectro dos destinatários, ou então tratamentos de alta complexidade que beneficiam grupos específicos atingidos por doenças ou agravos à saúde mais raros.<sup>200</sup>

Em suma, é dever de Estado que existam políticas de saúde, mas a formulação de determinadas políticas públicas de saúde configura uma ação governamental, que não pode deixar de observar as diretrizes traçadas pelo Legislativo nas leis sanitárias. Assim, dentro destas balizas legais, há um processo político de planejamento e escolha de prioridade “que começa na definição da agenda e passa por fases como a escolha de alternativas viáveis, a legitimação dos programas, a formação do seu arcabouço jurídico, a implementação e a avaliação de seus resultados (...)”,<sup>201</sup> que sempre deve levar em conta as necessidades dos destinatários da política de saúde.

Nesse sentido, Mapelli Júnior, após definir políticas públicas e consignar que elas podem assumir variadas formas, concluiu:

Em qualquer hipótese, existe um processo político de escolha de prioridades pelo governo e a atividade de planejamento, sendo o fenômeno de

<sup>199</sup> AIITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 190.

<sup>200</sup> Ao tratar dos processos decisórios sobre políticas públicas, Carlos Frazão e Raphael da Silva os dividem em três subsistemas, sendo o primeiro representativo: “**Subsistema representativo** de decisões públicas é o espaço de deliberação político institucional entre os poderes Executivo e Legislativo, no qual os representantes democraticamente eleitos debatem e estabelecem as prioridades e estratégias de atuação do poder público para a oferta de serviços e políticas públicas. É nessa arena que ocorrem as discussões e as negociações sobre alternativas para o desenvolvimento econômico e social do país. Nesse processo, contínuo e essencialmente político, são feitas as principais escolhas alocativas que serão materializadas em políticas públicas: os desafios técnicos e jurídicos na justiciabilidade dos direitos sociais, in MENDES, Gilmar e PAIVA, Paulo (Org.) **Políticas públicas no Brasil: uma abordagem institucional**. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 103.

<sup>201</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública**, op. cit., p. 48.

procedimentalização da política, no qual se sobressai o poder de iniciativa do governo, o ângulo sob o qual se justifica o estudo dentro do direito administrativo. Sobre a quem compete a sua formulação, o mais correto seria que pudessem ser realizadas pelo Executivo, mas segundo as diretrizes e dentro dos limites aprovados pelo Legislativo.<sup>202</sup>

A Constituição conferiu ao Executivo o dever de formular políticas públicas de saúde. Já foi visto que os direitos sociais são direitos que para serem gozados individualmente necessitam de uma atuação estatal. São prestações que se alcança através do Estado, que assume um protagonismo na promoção desses direitos. Portanto, para prestá-los aos destinatários o Estado deve dispor de uma estrutura institucional apta a fazer escolhas técnicas, rápidas, ponderando os recursos públicos disponíveis, e de executar as ações e serviços por meio de estruturas físicas descentralizadas e de um quadro adequado de servidores públicos.

Essas características exigem, portanto, atos de Governo e de Administração. Por Governo se entende a “ação de ordenar e dirigir a vida política e administrativa de uma coletividade. Comumente, também se denomina governo o complexo de órgãos que exercitam essas funções”.<sup>203</sup> Por sua vez, Administração Pública é “o complexo de órgãos do Estado, que exercem funções destinadas a executar as decisões concernentes à prestação de serviços de interesse geral”.<sup>204</sup>

Sobre essas funções estatais, ensina Hely Lopes Meirelles:

Governo e Administração Pública são termos que andam juntos e muitas vezes confundidos, embora expressem conceitos diversos nos vários aspectos em que se apresentam.

*Governo*, em sentido formal, é o conjunto de Poderes e órgãos constitucionais; em sentido material, é o complexo de funções estatais básicas; em sentido operacional, é a condução política dos negócios públicos. Na verdade, o Governo ora se identifica com os Poderes e órgãos supremos do Estado, ora se apresenta nas funções originárias desses Poderes e órgãos como manifestação da soberania. A constante, porém, do Governo, é a sua *expressão política de comando, de iniciativa, de fixação de objetivos do Estado e de manutenção da ordem jurídica vigente*. O Governo atua mediante atos de soberania ou, pelo menos, de autonomia política na condução dos negócios públicos.

*Administração Pública*, em sentido formal, é o conjunto de órgãos instituídos para consecução dos objetivos do Governo; em sentido material, é o conjunto das funções necessárias aos serviços públicos em geral; em acepção operacional, é o desempenho perene e sistemático, legal e técnico, dos serviços próprios do Estado ou por ele assumidos em benefício da coletividade. Numa visão global, a Administração é, pois, todo o aparelhamento do Estado

<sup>202</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 09-10.

<sup>203</sup> SOUSA, José Pedro Galvão de; LEMA GARCIA, Clovis; TEIXEIRA DE CARVALHO, José Fraga. **Dicionário de política**, op. cit., p. 248.

<sup>204</sup> SOUSA, José Pedro Galvão de; LEMA GARCIA, Clovis; TEIXEIRA DE CARVALHO, José Fraga. **Dicionário de política**, op. cit., p. 10.

preordenado à realização de seus serviços, visando a satisfação das necessidades coletivas. A Administração não pratica *atos de governo*; pratica, tão-somente, *atos de execução*, com maior ou menor autonomia funcional, segundo a competência do órgão e de seus agentes. São os chamados *atos administrativos* [...]

Comparativamente, podemos dizer que *governo* é atividade política e discricionária; *administração* é atividade neutra, normalmente vinculada à lei ou à norma técnica. *Governo* é conduta independente; *administração* é conduta hierarquizada. O *Governo* comanda com responsabilidade constitucional e política, mas sem responsabilidade funcional pela execução; a *Administração* executa sem responsabilidade constitucional ou política, mas com responsabilidade técnica e legal pela execução. A *Administração* é o instrumental de que dispõe o *Estado* para pôr em prática as opções políticas do *Governo*. Isto não quer dizer que a Administração não tenha *poder de decisão*. Tem. Mas o tem somente na área de suas atribuições e nos limites legais de sua competência executiva, só podendo opinar e decidir sobre assuntos jurídicos, técnicos, financeiros ou de conveniência e oportunidade administrativas, sem qualquer faculdade de opção política sobre a matéria.<sup>205</sup>

As ações de governo transitam “por uma série visível e hierarquizada de escalões profissionais, técnicos, administrativos e políticos” como vistas a reduzir “ao mínimo as margens de erro das decisões finalmente adotadas”.<sup>206</sup> Ou seja, partem de uma decisão política, a partir de critérios previamente fixados em lei – como sói acontecer no Estado de Direito – e ganha corpo a partir de atos administrativos executados pela atuação dos servidores públicos em nome do Estado.

No Brasil, essas duas funções de Estado foram assimiladas pelo Poder Executivo,<sup>207</sup> que é o único dos três Poderes que, pela própria natureza das atribuições e por ser eleito, tem legitimidade democrática para definir políticas públicas nos campos econômico e social e executá-las universalmente através de órgãos públicos descentralizados.<sup>208</sup>

Portanto, o Executivo – enquanto Governo e Administração –, ante a exigência constitucional de que o Estado ofereça saúde pública, *não tem discricionariedade* para

<sup>205</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 15. ed. São Paulo: RT, 1990, p. 55-6.

<sup>206</sup> OLIVEIRA LIMA, Antonio Amílcar. **O poder executivo nos Estados contemporâneos**: tendências na experiência mundial. Rio de Janeiro: Artenova, 1975, p. 28.

<sup>207</sup> O art. 84 da Constituição Federal elenca entre as competências do Presidente da República matérias típicas de chefia do Estado, de Governo e da Administração.

<sup>208</sup> Nesse sentido: “Ser Governo implica definir políticas gerais, setoriais e regionais, em termos de ativa compreensão, por parte dos grupos sociais, das organizações e da sociedade global. Não apenas enunciá-las de modo claro, mas comunicar previamente o processo de implantação. Não apenas enunciar e comunicar, mas dirigir ativamente complexas organizações operacionais de produção e de prestação de serviços”. OLIVEIRA LIMA, Antonio Amílcar. **O poder executivo nos Estados contemporâneos**: tendências na experiência mundial, op. cit., p. 107-8.

implementar uma assistência farmacêutica pública ou não, mas, ao implementá-la, o gestor público tem *discricionariedade* para fazê-la.<sup>209</sup>

Com Mapelli Júnior, pode-se dizer que “não existe (...) direito à saúde fora do modelo constitucional do SUS”.<sup>210</sup> Esse modelo é constituído por um sistema único cujas linhas essenciais que lhe dão forma estão na própria Constituição e leis sanitárias. Por isso, goza o gestor público de *discricionariedade* na condução da política pública, que não é um salvo conduto para promover qualquer assistência farmacêutica, pois a finalidade proíbe que ela não seja universal e igualitária.

Dentro dessa dimensão política, pode-se incluir aquilo que Carlos Frazão e Raphael da Silva consideram o subsistema participativo das decisões públicas, que compreende:

as relações estabelecidas entre as instituições oficiais e a sociedade civil no desenho das políticas públicas. Esse subsistema – que contempla sobretudo os conselhos gestores – é considerado uma das principais inovações institucionais no campo de políticas públicas desde a CF de 1988.<sup>211</sup>

Numa visão mais ampla do aspecto político das políticas de saúde podemos incluir a participação de uma pluralidade de atores no debate, algo sensível ao tratamento legal da saúde pública, tanto que a participação da comunidade é uma imposição constitucional, satisfeita, sobretudo, com a criação da Conferência e dos Conselhos de Saúde.<sup>212</sup>

---

<sup>209</sup> “A discricionariedade que pode ser reservada ao administrador não se refere ao “se”, nem ao “quando” da implementação das políticas públicas, mas tão-somente ao “como”, vale dizer, à forma, meio ou maneira pelas quais serão implementadas as políticas públicas. Muitas vezes mesmo os meios, bem como as respectivas fontes de custeio, já se encontram previamente determinados, como no caso já referido da política pública de assistência social”. PORT, Otávio Henrique Martins. **Os direitos sociais e econômicos**, op. cit., p. 186.

<sup>210</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 50.

<sup>211</sup> FRAZÃO, Carlos Eduardo e SILVA, Raphael Carvalho da. Judicialização de políticas públicas: os desafios técnicos e jurídicos na justiciabilidade dos direitos sociais, in MENDES, Gilmar e PAIVA, Paulo (Org.) **Políticas públicas no Brasil**: uma abordagem institucional. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 105.

<sup>212</sup> Carlos Frazão e Raphael da Silva destacam a importância dessa participação: “Mais do que reduzir a assimetria de informações entre os vários atores envolvidos na formulação e na execução das políticas públicas, a promoção de debates plurais, transparentes e participativos em espaços institucionais de participação social funciona como um importante mecanismo legitimador das escolhas adotadas pelo poder público nas políticas públicas de direitos sociais. É razoável supor que a reflexão em conjunto com a sociedade civil fortalece a legitimidade das políticas públicas durante o processo de implementação. Aumentam-se, assim, as chances de êxito dessas políticas. FRAZÃO, Carlos Eduardo e SILVA, Raphael Carvalho da. Judicialização de políticas públicas: os desafios técnicos e jurídicos na justiciabilidade dos direitos sociais, in MENDES, Gilmar e PAIVA, Paulo (Org.) **Políticas públicas no Brasil**: uma abordagem institucional. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 106. Importante destacar que, segundo o art. 1º, § 2º, da Lei n. 8.142/90, os Conselhos de Saúde possuem competência deliberativa para formular estratégias de saúde, que, após homologadas, vinculam o Administrador. Nesse sentido, conferir HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie, op. cit., p. 854.

Avançando, o **aspecto técnico** da política pública “está ancorado na ideia de que as decisões públicas devem ser fundamentadas, sempre que possível, em evidências e conhecimentos especializados”.<sup>213</sup>

As variáveis que devem ser consideradas pelos gestores do SUS podem ser divididas em dois grupos: i) a constante inovação em tecnologia farmacêutica que altera a oferta de medicamentos no mercado, não raro com aumento do custo não proporcional ao ganho de eficiência; ii) as alterações nas necessidades da população e no perfil epidemiológico, como uma epidemia, o envelhecimento populacional etc.<sup>214</sup>

Por isso os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas previstas no art. 19-M e seguintes da Lei n. 8.080/90 determinam uma assistência farmacêutica *padronizada*, além de mecanismos para incorporar inovações tecnológicas que representem ganho de eficácia no tratamento dos pacientes, sem descuidar da segurança sanitária promovida pela atuação da ANVISA e da CONITEC. Afirma Mappeli Júnior:

Com base em consensos científicos, debate público e participação da comunidade (conselhos de saúde, consulta pública, audiência pública), os produtos fármacos que foram registrados na ANVISA, condição para que sejam comercializados no país, pode ser incorporados nos protocolos clínicos, segundo esquemas de tratamento consagrados, mediante avaliação técnica do setor correspondente no Ministério da Saúde.<sup>215</sup>

Nesse contexto também são ponderados o impacto orçamentário e a responsabilidade fiscal dos gestores públicos, bem como a regulação promovida pela CMED para barateamento dos preços dos medicamentos fornecidos pelo SUS, nos termos tratados no capítulo 2 da primeira parte.

<sup>213</sup> FRAZÃO, Carlos Eduardo e SILVA, Raphael Carvalho da. Judicialização de políticas públicas: os desafios técnicos e jurídicos na justiciabilidade dos direitos sociais, in MENDES, Gilmar e PAIVA, Paulo (Org.) **Políticas públicas no Brasil: uma abordagem institucional**. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 106. Prosseguem os autores na página 107: “Espera-se, por exemplo, que esse subsistema desenvolva análises técnicas sobre: (i) a natureza dos problemas enfrentados; (ii) a eficácia das alternativas disponíveis; e (iii) a viabilidade técnica e financeira das soluções propostas”.

<sup>214</sup> Não são variáveis simples para serem administradas. Por um lado, a indústria farmacêutica investe valores elevados em inovações, tanto para desenvolver novos fármacos quanto para aprimorar aqueles já existentes. Por isso, com muita frequência o mercado de consumo de medicamentos recebe novos produtos, o que não quer dizer que o ganho de eficiência no tratamento da doença seja necessariamente significativo. Por outro lado, os gestores da saúde pública manuseiam ferramentas para identificar o perfil clínico e as necessidades da população, tarefa que deve ser executada continuamente. Para isso lançam mão do controle epidemiológico e da farmacovigilância, já tratados a primeira parte dessa dissertação, e isso confere racionalidade e objetividade à política pública. Diante dessas variáveis, o planejamento e a padronização se impõem pela própria natureza da tarefa e daí a necessidade de procedimentos terapêuticos previamente estabelecidos.

<sup>215</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública**, op. cit., p. 145-6



Por fim, quanto aos **aspectos jurídicos**, a política pública se materializa por meio do direito positivo, através dos instrumentos legais que estão à disposição do Executivo, como Decretos, Resoluções, Portarias etc. No âmbito federal, os atos normativos mais importantes são o Decreto n. 7.508/11 e as Portarias que estabelecem a RENAME, estando atualmente em vigor a Portaria n. 3.047/19, da alçada do Ministro da Saúde, a quem cabe dirigir o SUS no âmbito da União.

Essas normas infralegais, por exigência do princípio da legalidade, devem estar de acordo com as leis *stricto sensu* promulgadas pelo Poder Legislativo. Essas, por sua vez, por exigência do princípio de constitucionalidade das leis, devem ser conformes a Constituição.<sup>216</sup>

Em suma, a Constituição conferiu ao Executivo a legitimidade para estabelecer e executar a assistência farmacêutica pública, *com discricionariedade*, mas sempre condicionada pelas leis sanitárias e pela finalidade da saúde pública que deve necessariamente ser universal e igualitária. E o instrumento de que dispõe o Poder Executivo para prestar uma assistência farmacêutica é a política pública.

## 2.2. O funcionamento das instituições do Estado

Bem compreendida a legitimidade para promover a assistência farmacêutica pública na estática normativa constitucional, o objetivo agora é tratar da dinâmica das instituições do Estado na prestação da saúde pública.

Na primeira parte da dissertação foi visto que o Estado contemporâneo não tem como finalidade apenas assegurar a liberdade, mas também promover o bem-estar de todos, e isso compreende uma série de deveres prestacionais que ficaram a cargo do Executivo, dentre os quais se inclui o dever de prestar saúde. Como o “Estado de Bem-Estar é um Estado de Direito”,<sup>217</sup> não age o Executivo senão nos termos da lei, submetendo-se ao princípio da legalidade, umbilicalmente ligado ao Estado de Direito, para o qual é fundamental que o Estado respeite as leis que edita.<sup>218</sup>

---

<sup>216</sup> Para Fernando Aith, “o princípio da legalidade constitui também uma garantia constitucional básica da democracia sanitária, na medida que assegura que ‘ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei’”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 127.

<sup>217</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 189.

<sup>218</sup> O Estado de Direito “caracteriza-se pela submissão do Estado à ordem jurídica, de maneira a salvaguardar as liberdades, evitando as arbitrariedades do poder. A concepção dominante de Estado de Direito abrange os seguintes aspectos: 1) a supremacia da lei – *rule of law* – da tradição britânica, ou seja, a limitação do exercício do poder por uma suprallegalidade à qual devem subordinar-se as leis dele emanadas; 2) o princípio de legalidade, segundo o qual ninguém é obrigado a fazer ou deixar de fazer

Sobre esse princípio, Carvalho Filho ensina que “há duas funções estatais básicas: a de criar lei (legislação) e a de executar a lei (administração e jurisdição)”, e esclarece que esta segunda função “pressupõe o exercício da primeira”.<sup>219</sup> Assim, para além de garantir que ninguém pode ser obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa senão em virtude de lei, quando se trata de executar a lei, o referido princípio “significa que o administrador público está, em toda a sua atividade funcional, sujeito aos mandamentos da lei, e às exigências do bem-comum”.<sup>220</sup>

Enquanto criar a lei – normas universais e impessoais – é *formalmente* uma atribuição típica do Legislativo, a execução da lei compete tanto à Administração quanto à Jurisdição, isto é, ao Executivo e ao Judiciário, respectivamente. A atuação desses Poderes, embora substancialmente consista em executar a lei, diferenciam-se quanto ao modo de executá-la, pois ao Judiciário é dado aplicá-la contenciosamente.

Numa visão mais clássica do Judiciário, é isso o que ensina Pedro Lessa:

O poder judiciário é o que tem por missão aplicar contenciosamente a lei a casos particulares.

A três se reduzem os principais caracteres distintivos do poder judiciário: 1º as suas funções são as de um árbitro; para que possa desempenhá-las, importa que surja um pleito, uma contenda; 2º só se pronuncia acerca de casos particulares, e não em abstrato sobre as normas, ou preceitos jurídicos, e ainda menos sobre princípios; 3º não tem iniciativa, agindo – quando provocado, o que é mais uma consequência da necessidade de uma contestação para poder funcionar.

Diferença-se, pois, o poder judiciário dos outros dois poderes constitucionais pela natureza da função, por ele exercida, *ratione muneris*, e não pela natureza da matéria, *ratione materiae*. Não há assuntos que por sua natureza sejam de ordem legislativa, ou de ordem administrativa, ou judiciária. Uma só matéria poder ser legislativa, executiva e judicial. Trata-se de regulá-la por uma lei? É legislativa. Faz-se necessário executar a lei, ou proceder em geral de acordo com a lei? É matéria executiva ou administrativa. Deu origem a contendas, ou contestações, concernentes à aplicação da lei? É judicial.<sup>221</sup>

---

alguma coisa senão em virtude de lei; 3) o princípio de isonomia – ou igualdade perante a lei –, significando a aplicação da norma jurídica a todos, sem acepção de pessoas; 4) a independência da magistratura, assegurando-se aos juízes e tribunais condições que lhes permitam o desempenho de suas funções sem ficarem à mercê de qualquer coação ou influência inibidora; 5) garantias eficazes aos direitos individuais e sociais; 6) responsabilidades dos governantes e agentes do poder por atos de transgressão da ordem jurídica, devendo eles, nesta hipótese, responder a processo, dentro do legalmente estabelecido”. SOUSA, José Pedro Galvão de; LEMA GARCIA, Clovis; TEIXEIRA DE CARVALHO, José Fraga. **Dicionário de política**, op. cit., p. 206.

<sup>219</sup> CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 25ª ed. São Paulo: Atlas, 2012, p. 20.

<sup>220</sup> MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito administrativo brasileiro**, op. cit., p. 78.

<sup>221</sup> LESSA, Pedro. **Do Poder judiciário**. Ed. fac-similar. Brasília: Senado Federal, 2003, p. 1-2. Adaptou-se o texto adaptado às atuais regras ortográficas. No mesmo sentido: “Mas se uma disputa surge, seja entre indivíduos, ou entre um indivíduo e o representante do executivo, então é necessário recorrer a uma autoridade, que, levando o caso em questão, decide quem está errado, quem tem razão, e põe fim ao conflito por uma decisão soberana, feita em nome da lei, da qual essa autoridade é a intérprete. Esta autoridade é o Poder judiciário”. JOUSSERANDOT, Louis. **Du pouvoir judiciaire et de son organisation en France**. Paris: A. Marescq Ainé, 1878, p. 7. Tradução livre do seguinte excerto: “Mais qu’une contestation s’élève,

No Estado contemporâneo é certo que a função judicial abarca o pronunciamento sobre as normas em abstrato no controle de constitucionalidade das leis. Além disso, é cada vez mais frequente a defesa de que o Judiciário deva pronunciar-se sobre princípios, e ao aplica-los possa “considerar irregular um ato, embora este atenda formalmente à legalidade”,<sup>222</sup> ou seja, naquilo que convencionou-se chamar de controle de legitimidade, caberia ao Judiciário especificar o conteúdo de um princípio ao aplica-lo em um caso submetido a julgamento, mesmo que para isso seja necessário contrariar a lei.

Nesse sentido é a doutrina de Ingo Wolfgang Sarlet:

Por mais que os poderes públicos, como destinatários precípuos de um direito à saúde, venham a opor – além da clássica alegação de que o direito à saúde (a exemplo dos direitos sociais prestacionais em geral) foi positivado como norma de eficácia limitada – os habituais argumentos da ausência de recursos e da incompetência dos órgãos judiciais para decidirem sobre a alocação e destinação de recursos públicos, não nos parece que esta solução possa prevalecer, ainda mais nas hipóteses em que está em jogo a preservação do bem maior da vida humana. (...) O que se pretende realçar, por ora, é que, principalmente no caso do direito à saúde, o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadamente ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzido da Constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado (social ou não) que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça.<sup>223</sup>

Adote-se a visão clássica ou a contemporânea, *se ainda estamos a tratar de um Estado de Direito, não podemos prescindir do princípio da legalidade*, sob pena de não termos um governo de leis, mas de homens, de todo suscetível à tirania. Afinal, Estado de Direito é precisamente aquele em que o Estado, por seus órgãos e agentes, *atua segundo a lei previamente criada*.

Nas palavras de Ferreira Filho:

Esquemáticamente, ela [a separação dos poderes] erige três Poderes em torno da noção de lei. Um faz a lei, outro a executa, e o terceiro também a aplica, porém, contenciosamente: Legislativo, Executivo e Judiciário. Esta concepção teve e tem o seu mérito. Da à representação popular o comando último – a lei, expressão da vontade geral, é que rege o Estado; sujeita o Executivo ao cumprimento estrito do que a lei determina – este só pode fazer o que a lei

---

soit entre les particuliers, soit entre un particulier et le magistrat représentant l'Exécutif, alors il faut bien en appeler à une autorité, qui, prenant l'affaire en main, décide qui a tort, qui a raison, et mette fin au conflit par une décision souveraine, rendue au nom de la loi, dont cette autorité est l'interprète. Cette autorité est le Povoir judiciaire”.

<sup>222</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de direito constitucional**. 32ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 246.

<sup>223</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 302-3.

permite; impõe ao Judiciário vivenciar a lei, decidindo os litígios, punindo criminosos, mas sempre num processo dialética – o contencioso.<sup>224</sup>

A distinção entre governo de leis e governo de homens não é recente. Já Aristóteles, na “Política”, ao indagar se “é mais vantajoso ser governado pelo melhor dos homens ou pelas melhores leis”, disse preferir “quem estiver isento de paixão a alguém em que tal elemento for inato”, e arrematou que “a lei é isenta de paixão ao passo que qualquer alma humana forçosamente a possui”.<sup>225</sup>

Na “Retórica”, Aristóteles foi mais específico quando afirmou que é necessário que as leis “determinem tudo com o maior rigor e exatidão, e deixem o menos possível à decisão dos juízes”.<sup>226</sup> As razões ele explica em seguida:

Primeiro, porque é mais fácil encontrar um ou poucos homens que sejam prudentes e capazes de legislar e julgar, do que encontrar muitos. Segundo, porque as leis se promulgam depois de uma longa experiência de deliberação, mas os juízos se emitem de modo imprevisto, sendo por conseguinte difícil aos juízes pronunciar-se retamente de acordo com o que é justo e conveniente. E, sobretudo, porque a decisão do legislador não incide sobre um caso particular, mas sobre o futuro e o geral, ao passo que os membros da assembleia e o juiz têm de se pronunciar imediatamente sobre casos atuais e concretos. Na sua apreciação dos fatos, intervêm muitas vezes a amizade, a hostilidade e o interesse pessoal, com a consequência de não mais conseguirem discernir a verdade com exatidão e de o seu juízo ser obscurecido por um sentimento egoísta de prazer ou de dor.

Quanto ao mais, voltamos a dizê-lo, importa deixar à decisão soberana do juiz o mínimo de questões possível, mas não se lhe deve subtrair a tarefa de verificar se um fato ocorreu ou não, se virá ou não a ocorrer, se tem ou não existência real, pois não é possível que o legislador preveja todos esses casos.<sup>227</sup>

Séculos mais tarde, Tomás de Aquino abonou a lição do filósofo grego ao afirmar que “é melhor que tudo seja regulado por lei, do que entregue ao arbítrio de juízes”.<sup>228</sup>

Nesse sentido, a distinção entre *criação* e *execução* da lei não é periférica, mas essencial ao Estado de Direito, que é constituído e atua segundo a lei. Portanto, para minimizar os efeitos das paixões humanas, a *criação* da lei deve ser precedida de deliberação e confiada a legisladores encarregados de emitir regras de conduta universais,

<sup>224</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Aspectos do direito constitucional contemporâneo**, op. cit., p. 190-1.

<sup>225</sup> ARISTÓTELES. **Política**. Lisboa: Vega, 1998, p. 251.

<sup>226</sup> ARISTÓTELES. **Retórica**. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2012, p. 7.

<sup>227</sup> ARISTÓTELES. **Retórica**, op. cit., p. 7-8.

<sup>228</sup> TOMÁS DE AQUINO. **Suma Teológica**. Vol. 2 (Ia IIae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 95, a. 1, p. 571.

isto é, voltadas a “regular uma infinidade de casos futuros”.<sup>229</sup> Os juízes, por sua vez, por emitirem regras individuais aos casos particulares que precisam ser dirimidos, devem julgar conforme a lei previamente criada, pois só assim estarão preservados dos efeitos das paixões decorrentes da proximidade dos casos.

Em nossos tempos, o ensinamento clássico acerca dos papéis institucionais confiados ao legislador e ao juiz pode ser compreendido a partir da abordagem teleológica ensinada por Cezar Saldanha Souza Junior, que didaticamente destacou a existência de três níveis no ordenamento jurídico positivo:

Em nível mais elevado e abstrato estão os valores jurídicos, o verdadeiro *telos* do direito, o direito enquanto valores fundamentais do convívio sócio-político. Em nível intermediário dá-se o processo deliberativo: a sociedade, mediante instituições políticas, inspirada nos valores jurídicos fundamentais, interpretados segundo linhas ideológicas historicamente situadas, extrai, dialogalmente, frente às situações concretas da vida, decisões que fixam normas gerais que haverão de regular o convívio na *polis*. Em nível concreto, os operadores do direito, mormente a administração e o judiciário, agem concretamente na sociedade, prestando serviços e resolvendo conflitos.<sup>230</sup>

Em complemento, aos níveis teleológicos do ordenamento jurídico correspondem três funções do direito positivo:

A evolução político-jurídica do Ocidente chega ao século XXI reconhecendo uma estrutura funcional de ordenamento jurídico em que podemos divisar três níveis de direito positivo: “**1º) nível fundamental** que, além de estabelecer o quadro da organização política básica do Estado, contempla os valores jurídicos superiores, boa parte deles formulados como direitos ditos fundamentais, o nível do direito constitucional; **2º) o nível intermediário** onde está o direito ordinário, seja ele público ou privado, vale dizer, o conjunto de todas as normas gerais que, frente à realidade, procuram operacionalizar os valores e os direitos fundamentais essenciais ao convívio interpessoal; e **3º) o nível concreto**, o direito realizado, nos fatos da vida, pelos administradores e pelos juízes, cujo segmento mais importante poderíamos denominar de direito judiciário.”<sup>231</sup>

Em meados do século passado, as Constituições dos países ocidentais, incluída nossa atual Constituição de 1988, sem prescindir das instâncias de criação e de execução das leis, foram contempladas com uma nova instância, superior às anteriores. De fato, a

<sup>229</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **Filosofia do direito**: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista, op. cit., p. 128.

<sup>230</sup> SOUZA JUNIOR, Cezar Saldanha. **Direito Constitucional, Direito Ordinário, Direito Judiciário**. Cadernos do Programa de Pós-Graduação em Direito – PPGDir./UFRGS, Porto Alegre, n. 3, set. 2014. ISSN 2317-8558. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/index.php/ppgdir/article/view/50230>>. Acesso em: 29 mar., 2017, p. 10. Os grifos estão no original.

<sup>231</sup> SOUZA JUNIOR, Cezar Saldanha. **Direito Constitucional, Direito Ordinário, Direito Judiciário**, op. cit., p. 10-11. Os grifos estão no original.

partir da positivação dos direitos fundamentais nas Constituições e Declarações de Direitos, passou-se a conceber uma instância de valores básicos do convívio humano em sociedade, que existem como valores no nível mais elevado do ordenamento jurídico, que é o nível constitucional.<sup>232</sup>

Esses valores – vida, saúde, liberdade, segurança etc. – *não descrevem diretamente regras de conduta que estabeleçam o que é permitido, obrigatório ou proibido*. Em outras palavras, eles nada dizem quanto ao referente, senão somente depois de serem objeto da atividade legislativa, *quando então passam a regular fatos, situações da realidade*. Por isso, em nossa tradição jurídica romano-germânica, os direitos fundamentais precisam ser objeto da atividade legislativa, da deliberação, para receberem uma forma de lei, esta sim capaz de orientar as condutas humanas e de serem aplicadas pelos juízes quando surge algum conflito.

Nesse panorama, os princípios e direitos fundamentais previstos no nível mais elevado do ordenamento jurídico, *antes de serem concretamente aplicados*, necessitam de uma prévia deliberação “não sobre os fins, mas sobre os meios de os atingirmos”.<sup>233</sup> Ou seja, proposto um direito fundamental como fim a ser atingido – e disso a Constituição encarregou-se prodigamente –, antes de sua aplicação a casos concretos, deve-se deliberar sobre os meios de atingi-lo em determinado tempo e local.

Aristóteles imputa à função deliberativa “decidir de modo supremo (...) sobre as leis”.<sup>234</sup> E, para Tomás de Aquino, é “necessário, para a paz dos homens e para a virtude, que se estabeleçam leis”.<sup>235</sup> Por isso, como o Brasil é um país democrático<sup>236</sup> – o poder emana do povo e é exercido por meio de representantes eleitos –,<sup>237</sup> é próprio das leis produzidas pelos representantes eleitos pela comunidade determinar o conteúdo dos direitos fundamentais.<sup>238</sup>

<sup>232</sup> Essa seria a instância dos “valores superiores”, que cumprem um papel “de proteção do próprio regime democrático de governo”. AMARAL JÚNIOR, José Levi Mello do. **Inviolabilidade parlamentar**. São Paulo: Quartier Latin, 2020, p. 301.

<sup>233</sup> ARISTÓTELES. **Ética à Nicômaco**. São Paulo: Atlas, 2009, p. 63.

<sup>234</sup> ARISTÓTELES. **Política**, op. cit., p. 325.

<sup>235</sup> TOMÁS DE AQUINO. **Suma Teológica**. Vol. 2 (Ia IIae), cit., q. 95, a. 1, p. 571.

<sup>236</sup> Constituição Federal, preâmbulo e artigo 1º, *caput* e parágrafo único.

<sup>237</sup> Ou diretamente, nos termos da Constituição, conforme parágrafo único do artigo 1º, da Constituição Federal.

<sup>238</sup> Nas palavras de Isidoro de Sevilla, “las leyes se dictan para que, por temor a ellas, se reprima la audacia humana; para que la inocencia se sienta protegida en medio de los malvados y para que, entre esos mismos malvados, el miedo al castigo refrene su inclinación a hacer daño”. ISIDORO DE SEVILLA. **Etimologías**. Madrid: BAC, 2009, p. 507.

É dizer, numa democracia, a instância legítima para conferir conteúdo aos direitos fundamentais é o Legislativo, pois é nesta instituição do Estado que os representantes da comunidade deliberam a respeito dos meios adequados para atingir os fins inscritos na Constituição na forma de direitos fundamentais. O produto desta deliberação são as leis, dotadas, como visto, de universalidade, que assegura o distanciamento necessário da particularidade dos casos.

Isso significa, por outro lado, que *a concretização dos direitos fundamentais não deve ocorrer no momento de sua aplicação ao caso concreto*, pois no julgamento do particular perde-se, com maior facilidade, a racionalidade em detrimento da paixão e do arbítrio.

O resumo de Barzotto merece ser citado na íntegra:

A universalidade produz o distanciamento necessário à imparcialidade. A formulação de regras diante dos casos, sejam decretos, sejam sentenças não orientadas pela lei, abre espaço para que os detalhes concretos do caso influenciem o julgador negativamente, obscurecendo as exigências da razão. Teremos o governo dos homens, com suas paixões e preconceitos, e não o governo das leis ou o Estado de Direito. A universalidade da medida ou regra é o modo (falível, por certo, como tudo que é humano) de se imprimir racionalidade ao processo de tomada de decisão. Ela evita atos normativos *ad hoc* que refletem interesses e sentimentos e transgridem a exigência racional de justiça, resguardada pela universalidade.<sup>239</sup>

A leitura contemporânea do Estado de Direito a partir dos três níveis do ordenamento jurídico, que, sem deixar de lado o ensinamento dos clássicos, incorpora a apreciação dos valores traduzidos na forma de direitos fundamentais nas Constituições, permite o distanciamento necessário à independência e imparcialidade do juiz, que não pode ser tomado por paixões ou preferências pessoais ao analisar um caso posto à sua apreciação. Ao mesmo tempo, aloca a concretização dos valores na atividade do Poder Legislativo (nível intermediário), que é o espaço institucional adequado para o debate entre as ideologias presentes na sociedade e que tem como resultado a produção de regras universais, ou seja, não casuísticas.<sup>240</sup>

<sup>239</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **Filosofia do direito**: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista, op. cit., p. 129.

<sup>240</sup> Para Barzotto: “Se a democracia é um método, não esqueçamos que para a filosofia clássica o objeto é que condiciona o método. Se a finalidade da comunidade que detém o poder é o bem da pessoa e o bem comum como condição daquele, vimos que a sua natureza não exclui o diálogo, mas o exige. Porque ninguém sabe, definitivamente, o que seja o ser humano e a comunidade, ninguém pode pretender o monopólio do conhecimento do bem da pessoa e o bem da comunidade, o que significa, como foi visto, que o conhecimento dos direitos individuais e sociais e dos valores está sempre sendo construído, de modo democrático, pelo diálogo que caracteriza o uso da razão prática” BARZOTTO, Luis Fernando. **A democracia na Constituição**, op. cit., p. 206.

Ao observar os níveis teleológicos do ordenamento jurídico, as instituições do Estado funcionam de acordo com aquilo a que estão vocacionadas: o Poder Legislativo, espaço institucional do diálogo e das divergências ideológicas, cria as leis, que por natureza devem ser universais; os Poderes Executivo e Judiciário, por sua vez, executam a lei, o primeiro regulamentando-a para o seu fiel cumprimento, o segundo apreciando contenciosamente os conflitos de interesse que surgem na comunidade, inclusive quando os outros Poderes extrapolem o campo de suas atribuições (controle de constitucionalidade e de legalidade, conforme o caso).

Tudo isso permite concluir que é institucionalmente nocivo que a concretização de princípios ocorra na instância de execução da lei, sobretudo naquela encarregada de executá-la contenciosamente, pois permitir a concretização de valores diretamente no momento da resolução de casos concretos implica ideologização da solução, e ideologia da pior espécie, “daquelas que se disfarçam sob a pele dos valores”.<sup>241</sup> Com isso não se está a questionar a importância dos direitos fundamentais, mas a defender que a mediação legislativa é necessária para controlar as paixões e evitar a ideologização da atividade judicial. Direitos fundamentais ideologizados casuisticamente perdem sua vocação de servir de inspiração, limite e controle da atividade legislativa. Ferreira Filho explica o porquê:

A separação dos poderes, porque o juiz se substitui ao legislador e é função deste densificar os princípios constitucionais e intermediar pela regulamentação que edita a sua aplicação a casos concretos. A democracia, porque ele faz do juiz um governante, não tendo, contudo, legitimidade para tanto. Como registra a Constituição brasileira, o povo exerce o poder, ou diretamente, ou por meio de representantes eleitos (art. 1º, parágrafo único).<sup>242</sup>

Concluindo, o funcionamento das instituições, traduzida numa forma específica de separação de Poderes, deve ser conforme a lei. É, portanto, um modelo adequado ao Estado de Direito, em que “um Poder edita a lei – o Legislativo (...); outro, o Executivo, as executa ou faz executar; um terceiro, o Judiciário, julga, segundo a lei”, de modo que “a governança obedece à lei e à lei que segue o direito”.<sup>243</sup>

---

<sup>241</sup> SOUZA JUNIOR, Cezar Saldanha. **Direito Constitucional, Direito Ordinário, Direito Judiciário**, op. cit., p. 14.

<sup>242</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Notas sobre o direito constitucional pós-moderno, em particular sobre certo neoconstitucionalismo à brasileira. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, v. 250, p. 151-167, jan. 2009. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/4141>>. Acesso em: 30 Mai. 2018, p. 164.

<sup>243</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 68.



### 2.3. O excesso quanto ao agente da assistência farmacêutica

No capítulo 3 da primeira parte foi demonstrado que o Judiciário reconhece a si legitimidade para determinar o fornecimento de medicamentos não padronizados na assistência farmacêutica do SUS. Naquela ocasião mostrou-se que embora a jurisprudência tenha buscado racionalizar e mesmo diminuir a judicialização da saúde, o Judiciário permanece determinando o fornecimento de medicamentos não padronizados nas listas oficiais do SUS, ancorado na *reiterada rejeição da tese da separação de Poderes como um obstáculo à sua interferência na assistência farmacêutica do SUS*.

Essa atuação judicial é causa de uma *tensão institucional* entre os Poderes Executivo e Judiciário na regulamentação da assistência farmacêutica do SUS.<sup>244</sup> As tensões entre Poderes são consequências naturais do sistema de separação de Poderes e dos freios e contrapesos que uns exercem em relação aos outros. Como dirimi-las quando está em cena a assistência farmacêutica pública é o objeto deste capítulo, que vai demonstrar o excesso cometido pelo Judiciário ao interferir no *mérito* da política pública de assistência farmacêutica.<sup>245</sup>

Num dos polos da tensão, o Judiciário tem entendimento consolidado no sentido de não haver ofensa à separação de Poderes quando atua contenciosamente sobre a política pública de assistência farmacêutica para determinar o fornecimento de medicamentos não padronizados no SUS, e essa postura reverbera na competência administrativa dos Tribunais. Na prática, o Judiciário reputa ter legitimidade para dispor sobre a assistência farmacêutica pública, tarefa que desempenha por meio da *aplicação*

---

<sup>244</sup> Tensão, no sentido próprio, significa “qualidade, condição ou esta do que é ou está tenso”. Tenso, por sua vez, no sentido próprio, significa “esticado com força” e no sentido figurativo significa “difícil, preocupante”. HOUAISS, Antônio e VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**, op. cit., p. 1828. A tensão institucional a que nos referimos complementa-se com os dois sentidos citados: primeiro ao alongamento das competências institucionais e depois a uma situação de preocupante conflito entre os Poderes.

<sup>245</sup> Fernando Aith também identificou a referida tensão: “O direito à saúde é dotado de tal complexidade que tem sido um desafio intenso aos poderes do Estado brasileiro e um elemento de tensão no modelo teórico dos poderes harmônicos e independentes. Enquanto o Poder Legislativo, representando a vontade popular, aprova leis que estabelecem um conjunto expressivo de obrigações ao Poder Executivo, fiscaliza a execução destas leis e define as verbas orçamentárias correspondentes, o Poder Executivo executa as leis aprovadas pelo Legislativo, equilibrando-se entre a necessidade de cumprir a lei e de executar os seus mandamento, os cuidados para se manter dentro dos limites da lei e as contingências concretas da Administração pública, com suas limitações de estrutura administrativa e recursos orçamentários e financeiros proporcionais aos deveres incumbidos pela lei. Por fim, os embates relacionados ao direito à saúde e o cumprimento da legislação protetora deste direito vão desaguar no Poder Judiciário, que, no Brasil, julga um número cada vez maior de conflitos, sejam eles entre particulares (p.e., consumidor *versus* plano de saúde), sejam eles entre indivíduos e o Estado (por exemplo, demanda por medicamento contra o Estado)”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 126.

*direta dos direitos fundamentais* para determinar o fornecimento de um medicamento não padronizado na rede pública de saúde.<sup>246</sup>

No outro polo, foi visto neste capítulo que a Constituição e a legislação sanitária expressamente conferiram ao Executivo a atribuição institucional de regulamentar as leis sanitárias e de selecionar as prestações de saúde que serão distribuídas, e que o meio pelo qual desempenha essa atribuição são as políticas públicas. Viu-se também que a legalidade está na essência do Estado de Direito, e a compreensão do ordenamento jurídico teleologicamente indica que não cabe ao Judiciário *criar* regras novas para o caso em julgamento, mesmo que invoque direitos fundamentais, que existem como valores superiores no nível fundamental do ordenamento, mas que para serem aplicados no nível concreto precisam ser densificados no nível intermediário, isto é, precisa receber uma forma de lei pelo Legislativo.

Esses são os lados da *tensão* institucional, e tanto o Judiciário quanto o Executivo justificam a sua legitimidade na Constituição. O Judiciário, sob o argumento de atuar visando à preservação dos direitos fundamentais, atribui-se a legitimidade institucional para determinar a concessão de medicamentos não padronizados no SUS, operacionalizada com a aplicação de princípios constitucionais e direitos fundamentais direto ao caso concreto submetido a julgamento. O Executivo, por sua vez, defende a sua legitimidade institucional para selecionar os medicamentos que serão distribuídos na assistência farmacêutica pública e que a intervenção do Judiciário determinando o fornecimento de medicamentos não selecionados viola a separação de Poderes.<sup>247</sup>

Trata-se de uma tensão peculiar, pois não envolve o limite da atuação dos Poderes do Estado quando em questão alguns dos direitos fundamentais de primeira geração, que clamam, como regra, pela não intervenção do Estado, e exigem controle pelo Judiciário

---

<sup>246</sup> Essa atuação do Poder Judiciário pôde ser notada de forma bastante explícita no voto do Ministro Marco Aurélio no RE 566.471 e no dos Ministros Benedito Gonçalves e Assusete Magalhães no REsp. 1.657.156, mas pode também manifestar-se implicitamente, quando se recusa a apreciação da questão sob o prisma da política pública do SUS para determinar a concessão de medicamentos não padronizados com base em critérios diversos. A doutrina sanitária tem seguido a linha tratar como *pressuposto* a admissão da intervenção judicial no mérito da assistência farmacêutica do SUS. Nesse sentido, Andreas Krell conclui seu artigo pontuando: “Exige-se, cada vez mais, a influência do Terceiro Poder na implementação das políticas sociais e no controle da qualidade das prestações dos serviços básicos, com ênfase no novo papel – também político – dos juízes como criadores ativos das condições sociais na comunidade que já não combina mais com as regras tradicionais do formalismo”. KRELL, Andreas Joachim. **Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos:** (uma visão comparativa), op. cit., p. 256.

<sup>247</sup> Essa tensão envolve em alguma medida o Poder Legislativo, as leis sanitárias, mas apenas indiretamente, na medida em que o Poder Executivo, quando conduz a assistência farmacêutica do SUS ao destinatário final das ações e serviços, deve observar a legalidade.

sobre eventuais abusos a direitos individuais. Trata-se – isso sim – de uma *tensão típica dos direitos fundamentais sociais, de segunda geração*, pois envolve a *atuação do Judiciário sobre um dever prestacional a cargo do Executivo*. Quando judicializados, no primeiro caso, a atuação judicial é no sentido de determinar que o Executivo se abstenha de atuar; no segundo, porém, a atuação judicial é para que o Executivo atue.

Outra peculiaridade da tensão aqui tratada é que o Judiciário, no Brasil, incorpora tanto a atribuição de controlar a legalidade quanto a de controlar a constitucionalidade das leis. Assim, além de ser o Poder que executa a lei contenciosamente aplicando-a aos casos judicializados, é também o Poder que pode negar a aplicação de um ato normativo infralegal por reputá-lo ilegal, e ainda é o Poder que pode negar a aplicação da lei caso a considere inconstitucional. Ou seja, no Brasil, como a jurisdição é una<sup>248</sup> e a jurisdição ordinária e constitucional (concentrada e difusa) estão concentradas no Judiciário, este Poder atua tanto no nível fundamental – jurisdição constitucional – quanto no concreto – jurisdição ordinária – do ordenamento jurídico, inclusive controlando os atos normativos produzidos pelo Executivo. Em razão disso, apesar de *a tensão ocorrer no nível concreto do ordenamento jurídico positivo*, na execução das leis, os direitos fundamentais, que estão no nível fundamental, *funcionam como um fator de desequilíbrio e preponderância a favor do Judiciário* que, negando a aplicação da lei e seu regulamento, tem determinando o fornecimento de medicamentos não previstos na política pública de assistência farmacêutica do SUS. Com isso, na prática, quando o magistrado se debruça sobre um caso que envolve o pedido de um medicamento não padronizado, ele invariavelmente invoca princípios e direitos fundamentais (dignidade da pessoa humana, vida) e os aplica diretamente ao caso, ignorando ou rejeitando a aplicação das leis e regulamentos sanitários.

A bem da verdade, soa apropriado afirmar que a tensão aqui referida entre os Poderes Executivo e Judiciário expressa o aspecto mais visível de uma tensão mais profunda, pouco abordada na doutrina e jurisprudência, que é a tensão entre *direitos fundamentais e separação de Poderes*.

---

<sup>248</sup> O conceito que segue é de Di Pietro: “O direito brasileiro adotou o sistema da **jurisdição una**, pelo qual o Poder Judiciário tem o monopólio da função jurisdicional, ou seja, do poder de apreciar, com força de coisa julgada, a lesão ou ameaça de lesão a direitos individuais e coletivos. Afastou, portanto, o sistema da dualidade de jurisdição em que, paralelamente ao Poder Judiciário, existem os órgãos do Contencioso Administrativo que exercem, como aquele, função jurisdicional sobre lides de que a Administração Pública seja parte interessada”. DI PIETRO, Maria Sylvania Zanella. **Direito administrativo**. 27. ed. São Paulo: Atlas, 2014, p. 827.

Conforme enunciado no art. 16 da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão, de 1789 – “a sociedade em que não esteja assegurada a garantia dos direitos nem estabelecida a separação dos poderes não tem Constituição” –, as Constituições estão erigidas sobre dois pilares: a *garantia dos direitos* e a *separação dos Poderes*.<sup>249</sup>

Essa *tensão mais profunda entre os Poderes, que está enraizada nesses dois fundamentos da Constituição*, parece opor os direitos fundamentais à separação de Poderes, proporcionando respostas que seguem o padrão tudo ou nada, na qual o Judiciário seria a instância responsável pela garantia dos direitos fundamentais, enquanto o Executivo seria o entusiasta da separação de Poderes para assegurar a sua atribuição constitucional de promover políticas públicas de saúde com exclusividade.

Em geral, as tensões entre Poderes, por si só, não são institucionalmente nocivas. Aliás, vale repetir, é próprio do sistema de separação de Poderes existirem tensões entre eles para produzir um sistema de freios e contrapesos,<sup>250</sup> cujo núcleo é “impedir que um órgão monopolize as funções principais do poder estatal”.<sup>251</sup>

No entanto, as tensões que ocorrem no âmbito dos direitos sociais podem ser nocivas se algum dos contendores perder de vista certas características essenciais desses direitos. A assistência farmacêutica pública, como já foi visto, por imposição constitucional, é seletiva, distributiva, universal, igualitária e necessita de uma atuação estatal para sua implementação por meio de políticas públicas. Tratá-la, pois, à margem dessa identidade, mesmo que se julgue atuar em favor da promoção dos direitos fundamentais em casos individuais, é causa de prejuízo ao universo daqueles que têm direito de gozar dessas prestações em igualdade de condições.

É preciso, pois, em vista da necessária harmonia entre os Poderes (art. 2º da Constituição), encontrar uma forma de os direitos fundamentais sociais e a separação de Poderes conviverem harmonicamente no seio das instituições do Estado.

O primeiro passo é superar a ideia de que apenas o Judiciário é responsável pela garantia dos direitos fundamentais e que o argumento da separação de Poderes é somente uma forma de impedi-lo de promover essa garantia. Na verdade, é obrigação de todos os

---

<sup>249</sup> Direitos fundamentais e separação de Poderes são, ambos, limitações materiais ao poder de emendar a Constituição, nos termos dos incisos, III e IV, do § 4º, do art. 60 da Constituição.

<sup>250</sup> Montesquieu propôs a separação de poderes situando-a no plano político, sem pretensão científica para a organização do Estado, mas para “instituir um sistema de freios e contrapesos, no qual cada Poder pode atuar a fim de impedir o abuso dos outros”, segundo um sistema de separação das funções do Estado que não pretende sejam de natureza diversa, nem absolutamente separadas. FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 181-2.

<sup>251</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 185.

Poderes do Estado atuar de modo a garantir os direitos fundamentais, e todos devem atuar dentro dos limites de suas atribuições institucionais. Por isso, não há melhor forma de fazer imperar a harmonia entre os Poderes do que respeitar as atribuições institucionais de cada um deles, e a forma própria de cada um atuar na garantia dos direitos fundamentais, que não é idêntica.

Além disso, embora doutrinariamente seja importante identificar a natureza das normas constitucionais instituidoras da saúde pública – se de eficácia plena e imediata ou programáticas –,<sup>252</sup> para o objetivo desta dissertação esse debate não é tão relevante, pois,

---

<sup>252</sup> Nos Tribunais é consolidado o entendimento de que as normas constitucionais garantidoras da saúde, expressão do direito à vida, têm aplicabilidade imediata (art. 5º, § 1º da Constituição), não dependendo de complementação legislativa e administrativa para seu gozo, competindo ao Poder Judiciário – sobretudo ao Supremo Tribunal Federal – interpretar a Constituição com a finalidade assegurar a dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial. Essa via de controle judicial é assumida expressamente, por exemplo, pelo Ministro Marco Aurélio no RE 566.471 e pelos Ministros Benedito Gonçalves e Assusete Magalhães no REsp. 1.657.156, nesses últimos casos ao citar e abonar precedentes da Corte Suprema nesse sentido. De outro lado, há substancial entendimento doutrinário de que o regime jurídico constitucional da saúde pública não é suficiente para proporcionar o gozo da assistência farmacêutica pelos usuários do SUS, pois para isso é necessária a complementação legislativa e administrativa. Assim, o direito à saúde recebe “os elementos necessários a seu pleno exercício das normas de nível infraconstitucional, sejam elas legislativas ou regulamentares, concomitantemente à efetiva implantação do serviço público envolvido no adimplemento da obrigação estatal”. RAMOS, Elival da Silva. Controle jurisdicional de políticas públicas: a efetivação dos direitos sociais à luz da Constituição brasileira de 1988. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 102 p. 327 - 356 jan./dez. 2007, p. 344. Nesse sentido, trata-se de um típico caso de direito social prestacional derivado, pois a sua eficácia “decorre da combinação entre as disposições constitucionais matrizes e as normas infraconstitucionais que as complementam, com início a partir da entrada em vigor dessas últimas”. RAMOS, Elival da Silva. Controle jurisdicional de políticas públicas: a efetivação dos direitos sociais à luz da Constituição brasileira de 1988. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, op. cit., p. 344. Na página 345 desse mesmo artigo, Elival da Silva Ramos identifica que parte da doutrina considera o direito social à saúde um direito prestacional originário de eficácia plena. Em suas palavras: “No Brasil, parte da doutrina, irrefletidamente, tem proclamado que o direito à saúde, no aspecto concernente ao fornecimento de medicamentos pelas entidades públicas integrantes do Sistema Único de Saúde – SUS, dada a sua íntima conexão com o direito à vida, apresenta-se como um direito prestacional originário de eficácia plena, e assim reconhecido pela jurisprudência majoritária, inclusive do Supremo Tribunal Federal”. No mesmo sentido: Nesse sentido: “Para defender que as normas garantidoras dos direitos sociais têm efetividade que decorre diretamente da Constituição, invoca-se, erroneamente, o artigo 5º, § 1º, da Constituição, pelo qual “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”. O fundamento é errôneo, porque consta do artigo 5º. Os direitos sociais, ainda que possam doutrinariamente ser considerados direitos fundamentais, estão previstos no artigo 6º, que os enumera, deixando claro que são garantidos “na forma desta Constituição.” DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 833. Em sentido contrário, na doutrina, defendendo que as normas constitucionais que tratam da saúde são de eficácia plena: “As conquistas que foram alcançadas permitem pensar a saúde como uma norma constitucional de eficácia plena no Brasil, isto é, impositiva de cumprimento imediato ao Estado. As normas de eficácia plena seriam aquelas que o constituinte dotou de normatividade suficiente para que produzam todos os seus efeitos. Assim, não necessitariam de leis ou outras normas que as regulamentem para que possam gerar efeitos de forma plena. Seriam de aplicabilidade imediata – ou autoaplicáveis – porque possuem todos os meios e elementos necessários à sua executoriedade. Tais normas podem ser submetidas diretamente à apreciação jurisdicional, pois possuem a força normativa necessária à sua aplicação”. ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à saúde: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação**, op. cit., p. 151; “No campo das políticas públicas, há muito foi abandonada a ideia de que os direitos previstos, na Constituição, são puramente programáticos, não sendo viável a sua exigência de imediato”. PEREIRA, Wilson Medeiros. **Judicialização das políticas públicas de saúde**, op. cit., p. 72; “O direito à saúde é, assim, classificado como um direito fundamental de eficácia plena e imediata, universal, social e humano, pertencente ao rol daqueles relacionados ao

seja como for, a saúde pública foi regulamentada pela legislação ordinária. Em última análise, o que o Judiciário tem feito não é apenas deduzir diretamente de comandos constitucionais o direito a um medicamento, mas ignorar a disciplina legislativa conferida à matéria. Em outras palavras, *não é apenas uma questão de deduzir direitos diretamente da Constituição, mas de fazer isso mesmo havendo legislação em sentido contrário, sem declará-la ilegal ou inconstitucional*, conforme o caso.

Já se tratou longamente sobre essas normas infraconstitucionais na primeira parte desta dissertação, com destaque à Lei n. 8.080/90 e à sua regulamentação no Decreto n. 7.508/11, que disciplinam pormenorizadamente a execução da assistência farmacêutica pública de modo a permitir que seja usufruída pelos destinatários. Essas normas podem ser objeto de *controle judicial quanto à constitucionalidade e a legalidade*, mas não autorizam que o Judiciário inove no ordenamento criando deveres antes inexistentes, como defendido no capítulo 2.2 desta segunda parte.<sup>253</sup>

Conseqüentemente, como a tensão envolve um direito fundamental social, não é próprio do Judiciário que, além de determinar que o Executivo atue, ou seja, que cumpra o dever prestacional assumido, também *crie*, pela via da *aplicação direta de direitos fundamentais ao caso*, outras obrigações não previstas na legislação sanitária, bem como estabeleça critérios próprios para nortear a sua atuação. Pois o agente de Poder que não aplica a lei existente, mas cria a lei que vai aplicar, não atua segundo a lei, e assim agindo “fere uma das razões de ser do Estado de Direito – o governo de leis, isto é, por normas previamente conhecidas –, abrindo a possibilidade do arbítrio, que é sempre mau, ainda que do magistrado”.<sup>254</sup>

Institucionalmente, o Judiciário *cria* a solução para o caso submetido a julgamento, *cria o direito judiciário*, mas certamente o faz aplicando as leis previamente

---

mínimo existencial, de cunho assistencialista e preventivo, universalista e garantista, típico de um Estado do bem-estar social”. FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**, op. cit., p. 72.

<sup>253</sup> É essa a posição de Elival da Silva Ramos: “Sem embargo, a caracterização da norma constitucional agasalhadora do direito à saúde como norma de eficácia limitada e natureza programática continua sendo relevante, porquanto não permite que dela se extraia senão um direito público subjetivo *in fieri*, cujo exercício resta condicionado e limitado pelas medidas de implementação adotadas pelo Poder Público, controláveis, por certo, pelo Poder Judiciário, quer com referência ao dispositivo constitucional matriz (inconstitucionalidade por ação ou omissão), quer tomando como parâmetro o princípio da isonomia (discriminação inconstitucional), que, finalmente, com esteio na própria legislação integrativa (ilegalidade ou abuso de poder). O que não se admite é que magistrados, ao invés de exercerem o controle sobre as políticas de saúde concretizadas pelos entes estatais, determinem a adoção de providências que, na verdade a substituem.” RAMOS, Elival da Silva. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coord.). **Direito e administração pública: estudos em homenagem a Maria Sylvania Zanella Di Pietro**. São Paulo: Atlas, 2013, p. 486-7.

<sup>254</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 76.

criadas pelo Legislativo e regulamentadas pelo Executivo, quando o caso. Sob outro ângulo, embora haja doutrina em sentido diverso,<sup>255</sup> o *Poder Judiciário não possui legitimidade para criar obrigações não previstas na legislação e aplica-las ao caso judicializado*, ainda que invoque direitos fundamentais. Essa atuação não configura uma atividade de execução da lei, mas de rejeição da lei criada pelo Legislativo e regulamentada pelo Executivo, com a criação por ele mesmo, Judiciário, da “lei” que vai aplicar ao caso em julgamento.

A peculiaridade de o Judiciário acumular a jurisdição ordinária e a constitucional favorece a irrupção sobre o nível intermediário ao misturar a atribuição de controlar a lei com a de executá-la, tornando-se propício ao juiz que, quando do julgamento de um caso concreto, invocando a tese da justicialidade dos direitos fundamentais,<sup>256</sup> tome um direito

---

<sup>255</sup> Dentre outros: “Para os fins desta pesquisa, o foco são os *dispositivos constitucionais* que consagram o direito à saúde como um *direito originário*, que independe de concretização por parte do legislador. É importante lembrar que a simples existência de dispositivos constitucionais prevendo o direito à saúde não seria suficiente para levar à delimitação e efetivação judicial desse direito. Para que esse fenômeno opere, é necessário algo mais, ou seja: o entendimento de que tais dispositivos garantem o acesso à saúde e possibilitam a reivindicação de sua satisfação perante o Poder Judiciário”. CARNEIRO, João Paulo de Souza. **Delimitação judicial do direito à saúde**: um exercício de aplicação do modelo de direitos fundamentais de Robert Alexy. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016, p. 13; “Todavia, parece indiscutível que ao empregar textos normativos vagos – como os que garantem o direito à saúde ou à moradia –, para tutelar pretensões concretas, o juiz não se limita a agir como a ‘boca fria’ das palavras do constituinte. A sua atividade não é meramente cognitiva, possuindo também uma evidente dimensão criadora do Direito. É certo que esta não é uma singularidade da atuação judicial nas ações em que se discutem direitos sociais. A textura aberta da linguagem humana está presente em todo o Direito. Contudo, pode-se dizer que esta faceta se revela especialmente marcante nas demandas envolvendo os direitos sociais, pois estes são positivados, em geral, de maneira muito vaga, sem a previsão das prestações específicas que os concretizam” SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In SARMENTO, Daniel e SOUZA NETO, Cláudio Pereira de (Coo.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie, op. cit., p. 564; “Ou seja, compete ao Judiciário, portanto, determinar o fornecimento do mínimo existencial independentemente de qualquer outra coisa, como decorrência das normas constitucionais sobre a dignidade humana e sobre a saúde”. 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 e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 809.

<sup>256</sup> Nesse sentido: “A tese da justicialidade dos direitos fundamentais sociais diz respeito à possibilidade de os bens jurídicos abrigados por tais direitos serem exigidos diretamente perante o Poder Judiciário. A Constituição, nos objetivos que aponta – constrição de uma sociedade livre, justa e solidária; erradicação da pobreza, da marginalização e das desigualdades sociais; promoção do bem de todos –, assegura direitos cuja efetividade tem papel essencial na viabilidade deste projeto. Isso porque tais direitos consubstanciam a proteção de elementos básicos ao progresso individual e coletivo dos cidadãos, que são a saúde, a educação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados e, em função da EC 64/10, à alimentação. Em síntese, satisfatores de necessidades humanas fundamentais”. PEREIRA, Ana Lucia Pretto. **Reserva do possível**: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional, op. cit., p. 102-3; “Porém, observa-se, no Brasil, que em alguns casos se fortalecem outros espaços – ou oportunidades políticas – de efetivação do direito à saúde que não exigem a participação cotidiana do cidadão, tais como o Judiciário. Isto tem reconfigurado a própria cultura política de reivindicação do direito à saúde no Brasil. Paralelamente ao fortalecimento dos mecanismos institucionais de participação (Conselhos e Conferências), temos o protagonismo cada vez maior de estratégias que não exigem participação social ou, ao menos, que esta não seja de forma cotidiana e perene: a estratégia judicial”. ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à saúde**: práticas sociais reivindicatórias e

fundamental (nível fundamental) e o aplique na solução do caso (nível concreto), rejeitando a mediação legal (nível intermediário).<sup>257</sup>

Em termos práticos, diante da ausência de determinado medicamento nas relações oficiais do SUS, a finalidade de assegurar direitos fundamentais tem funcionado como um *atalho argumentativo* para não apreciar a constitucionalidade das leis e a legalidade dos regulamentos e decisões administrativas. No fundo, a aplicação direta dos direitos fundamentais para o fornecimento de medicamentos não padronizados é o meio para *interferir no mérito da política pública de assistência farmacêutica*, contrariando o ordenamento positivo, ou ignorando-o.<sup>258</sup>

O que se observa, portanto, é que a aplicação direta de direitos fundamentais promovida pelo Judiciário *invade a competência regulamentar conferida ao chefe do Executivo* pelos arts. 84, IV e 197, ambos da Constituição. Com isso, sob a ótica do Direito Administrativo, é certo que o Decreto n. 7.508/11, que regulamentou a Lei n. 8.080/90, é um *ato administrativo regulamentar discricionário*, e isso gera efeitos jurídicos importantes que precisam ser aprofundados.<sup>259</sup>

Para Maria Sylvia Zanella Di Pietro, a discricionariedade administrativa pode repousar no *momento* da prática do ato, na *escolha* entre agir ou não agir, ou nos *elementos*

---

sua efetivação, op. cit., p. 167; “De fato, essa nova mentalidade institucional [neconstitucionalismo] qualificaria o Judiciário como protagonista na efetivação das disposições constitucionais, em especial dos direitos fundamentais, afastando a concepção atávica segundo a qual os juízes seriam a boca que pronuncia as palavras da lei, sem nenhum papel criativo. Daí por que, quando o Judiciário se imiscui em matéria de políticas públicas, pode-se questionar a *calibragem* da intervenção, *i. e.*, se houve mais ou menos invasão na esfera de competências de outro poder, mas nunca inovar [invocar] genericamente o princípio da separação de poderes desconectado de outros elementos jurídico-institucionais”. FRAZÃO, Carlos Eduardo e SILVA, Raphael Carvalho da. Judicialização de políticas públicas: os desafios técnicos e jurídicos na justiciabilidade dos direitos sociais, in MENDES, Gilmar e PAIVA, Paulo (Org.) **Políticas públicas no Brasil: uma abordagem institucional**. São Paulo: Saraiva, 2017, p. 112.

<sup>257</sup> Essa atuação institucional do Poder Judiciário, com toda certeza, não ocorre exclusivamente nos casos que envolvem a assistência farmacêutica pública. Mantenhamo-nos, no entanto, naquilo que é objeto desse trabalho.

<sup>258</sup> Em alguns casos o Poder Judiciário aprecia algumas regras sanitárias, mas elas sucumbem diante dos princípios; em outros casos essas regras são ignoradas, como se não existissem. Seja como for, é importante pontuar que *em nenhum dos acórdãos analisados houve declaração de inconstitucionalidade ou ilegalidade de lei ou ato normativo*, e não temos notícia de que isso tenha ocorrido em algum dos milhares de casos apreciados pelo Poder Judiciário ao longo dos anos.

<sup>259</sup> Diferente do ato administrativo vinculado, em que todos os elementos do ato administrativo são previstos em lei sem deixar escolha do administrador público, no ato discricionário alguns elementos conferem ao administrador opções quanto a soluções possíveis, todas legais e justas, que ele pode escolher conforme critérios de oportunidade e conveniência. Segundo Di Pietro: “Nesses casos, o poder da Administração é **discricionário**, porque a adoção de uma ou outra solução é feita segundo critérios de oportunidade, conveniência, justiça, equidade, próprios da autoridade, porque não definidos pelo legislador. Mesmo aí, entretanto, o poder de ação administrativa, embora discricionário, não é totalmente livre, porque, sob alguns aspectos, em especial a competência, a forma e a finalidade, a lei impõe limitações. Daí por que se diz que a discricionariedade implica liberdade de atuação nos limites traçados pela lei; se a Administração ultrapassa esses limites, a sua decisão passa a ser **arbitrária**, ou seja, contrária à lei”. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 221.



do ato administrativo. Quanto a esse último, em geral, ela reside no *objeto*<sup>260</sup> e no *motivo*<sup>261</sup> do ato. O objeto é discricionário “quando houver vários objetos possíveis para atingir o mesmo fim, sendo todos eles válidos perante o direito”. Por sua vez, o motivo é discricionário quando a lei submete o ato ao critério do Administrador sem defini-lo, ou quando, embora o defina, emprega conceitos jurídicos indeterminados, “que deixam à Administração a possibilidade de apreciação segundo critérios de oportunidade e conveniência administrativa”.<sup>262</sup>

Ainda nesse ponto, há uma distinção doutrinária entre atos administrativos discricionários próprios e impróprios (ou discricionariedade técnica)<sup>263</sup> que é relevante, porque nesse último caso:

(...) não há discricionariedade propriamente dita, consoante já demonstrado. Não há opções a serem feitas por critérios de oportunidade e conveniência. Não há decisão política a ser tomada conforme avaliação do interesse público. Existe uma solução única a ser adotada com base em critérios técnicos fornecidos pela ciência.<sup>264</sup>

Embora a política pública de assistência farmacêutica opere com diversos conceitos técnicos, que podem ser aferidos pela ciência médica ou social em sentido amplo (epidemiologia, medicina baseada em evidência – eficácia e segurança dos medicamentos produzidos pela indústria farmacêutica –, orçamento público), isso “não induz, necessariamente, à caracterização típica de discricionariedade técnica”, pois, “em inúmeras situações, a manifestação técnica constitui mero pressuposto de ato

<sup>260</sup> É o conteúdo material do ato.

<sup>261</sup> É o pressuposto de fato ou de direito que antecede a prática do ato.

<sup>262</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 223-5.

<sup>263</sup> Em suma: “No que diz respeito aos conceitos jurídicos indeterminados, ainda há muita polêmica, podendo-se falar de duas grandes correntes: a dos que entendem que eles não conferem discricionariedade à Administração, porque, diante deles, a Administração tem que fazer um trabalho de **interpretação** que leve à única solução válida possível; e a dos que entendem que eles podem conferir discricionariedade à Administração, desde que se trate de conceitos de valor, que impliquem a possibilidade de apreciação do interesse público, em cada caso concreto, afastada a discricionariedade diante de certos conceitos de experiência ou de conceitos técnicos, que não admitem soluções alternativas.” (...) “Em determinadas hipóteses, não há dúvida: a lei usa **conceitos técnicos** que dependem de manifestação de órgão técnico, não cabendo à Administração mais do que uma solução juridicamente válida” (...) “Existem também os chamados **conceitos de experiência** ou **empíricos**, em que a discricionariedade fica afastada, porque existem critérios objetivos, práticos, extraídos da experiência comum, que permitem concluir qual a única solução possível.” (...) “Já nos casos de **conceitos de valor**, como os de moralidade, interesse público, utilidade pública etc. a discricionariedade pode existir, embora não signifique liberdade total, isenta de qualquer limite”. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 224-5.

<sup>264</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Discricionariedade técnica e discricionariedade administrativa. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)**. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 9, fevereiro/março/abril, 2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp>>. Acesso em 01/10/2020, p. 14.

administrativo que não se reveste de obrigatoriedade, constituindo mera potestade assegurada ao agente público”.<sup>265</sup>

As manifestações técnicas são necessárias para municiar o Administrador com informações relevantes, mas a tomada de decisão não é vinculada e o poder de regulamentar a lei a ele conferida é sujeita à discricionariedade propriamente dita, pois não há uma única forma, tecnicamente superior e vinculante, de se promover uma assistência farmacêutica pública, mas alternativas juridicamente válidas.<sup>266</sup> É dizer, cabe ao Administrador *valorar* e decidir quais serão os critérios distributivos da política pública e quais ações e serviços de saúde serão selecionados para, compondo uma política pública, proporcionarem a redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário para sua promoção, proteção e recuperação da saúde.

Em suma, o mérito administrativo<sup>267</sup> corresponde à conveniência e oportunidade dos atos discricionários, categoria na qual se inclui a assistência farmacêutica, pois a Administração toma decisões fundadas em critérios administrativos de oportunidade e conveniência, tanto quanto ao motivo, quanto ao objeto da assistência farmacêutica. Ora, é impensável dizer que a assistência farmacêutica possui um único objeto, pois a política pública admite conteúdos variados, tanto que pode ser alterada para incluir novos medicamentos ou para excluir algum que esteja padronizado. O mesmo pode ser dito quanto ao motivo, pois as circunstâncias fáticas proporcionam decisões diversas, todas válidas perante o direito.

Em razão disso, é possível afirmar que *o Decreto n. 7.508/11 é um ato administrativo regulamentar discricionário*,<sup>268</sup> sujeito assim aos critérios de conveniência e oportunidade.

<sup>265</sup> RAMOS, Elival da Silva. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coord.). **Direito e administração pública**: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro, op. cit., p. 489.

<sup>266</sup> “Em resumo, o exercício do poder regulamentar só existe quando a lei deixa ao Poder Executivo certa margem de discricionariedade para decidir como a lei vai ser cumprida. É o Poder Executivo que vai fazer a escolha da melhor solução diante do interesse público a atingir. Aí, sim, trata-se de discricionariedade administrativa propriamente dita, porque envolve a possibilidade de opção entre alternativas igualmente válidas perante o direito. No caso da discricionariedade técnica essas alternativas não existem, porque o conceito utilizado é de natureza técnica e vai ser definido com base em critérios técnicos extraídos da ciência”. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Discricionariedade técnica e discricionariedade administrativa. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)**, op. cit., p. 15.

<sup>267</sup> Segundo Di Pietro: “Resumidamente, afirma-se que o mérito é o aspecto do ato administrativo relativo à conveniência e oportunidade; só existe nos atos discricionários. Seria um aspecto do ato administrativo cuja apreciação é reservada à competência da Administração Pública. Daí a afirmação de que o Judiciário não pode examinar o mérito dos atos administrativos”. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 226.

<sup>268</sup> A natureza jurídica específica do art. 28 do Decreto n. 7.508/11 será tratada no capítulo 1 da terceira parte.

Sob o ponto de vista do controle da Administração, o controle judicial hoje praticado é bastante raso, porque a jurisprudência sequer questiona se o regulamento sanitário seria fruto de discricionariedade imprópria ou técnica (portanto, vinculada), e muito menos analisa se os gestores de saúde possuem competência discricionária, sujeita à conveniência e oportunidade, com várias opções válidas perante o direito. Simplesmente substitui-se a discricionariedade do administrador pela do juiz.

Essa postura institucional do Judiciário, que é absolutamente comum nos casos envolvendo a assistência farmacêutica, tem várias consequências danosas ao Estado de Direito e à própria política de medicamentos.

Em **primeiro lugar**, a criação da regra que vai ser aplicada no momento de executá-la *torna a atividade judicial sujeita às paixões humanas*, maculando a independência e imparcialidade do magistrado que julga baseado em suas opiniões e visões de mundo. Como vimos no capítulo 1 desta segunda parte, a solução apresentada pelo Judiciário, na prática, representa uma pedra de tropeço à garantia dos direitos sociais, que apresenta como resultado um tratamento desigual e injusto, pois usa como referente a saúde como direito individual, desconsiderando tratar-se de um direito social.<sup>269</sup> O risco de arbitrariedades é real, pois, como os princípios, em si, nada dizem, a vontade daquele que decide torna-se sua voz concretizadora, subjugando a representatividade popular dos Poderes Legislativo e Executivo. Tudo termina por ser um ato de poder, de imposição da própria vontade, com a definitividade do pronunciamento judicial dotado da imutabilidade conferida à coisa julgada.

---

<sup>269</sup> Louis Jousserandot pontua: “Portanto, as decisões tomadas devem conformar-se à lei, isto é, o juiz deve desconsiderar suas impressões, suas opiniões, suas visões pessoais, para conseguir estar em todo lugar e sempre o órgão fiel da lei. É precisamente porque o juiz deve fazer esse esforço em si mesmo, o que lhe dá a lucidez necessária para chegar a uma saudável compreensão da lei, e é precisamente por isso que as decisões judiciais são consideradas legais.

Mas se de fato a missão do Poder judiciário é aplicar e interpretar a lei, não pode fazê-lo arbitrariamente. O juiz não tem que tomar iniciativa. Enquanto a espontaneidade é a essência do Executivo e do Legislativo, que pode e muitas vezes deve, um e outro, prever e agir, o juiz espera até que as questões sejam apresentadas a ele. Ele não tem o direito de evocar. Só pode decidir quando for acionado.”. JOUSSERANDOT, Louis.

**Du pouvoir judiciaire et de son organisation en France.** Paris: A. Marescq Ainé, 1878, p. 5-6. Tradução livre dos seguintes parágrafos: “Ensuite les décisions rendues doivent être conformes à la loi, c’est-à-dire que le juge doit faire abstraction de ses impressions, de ses opinions, de ses vues personnelles, pour parvenir à être partout et toujours l’organe fidèle de la loi. C’est précisément parce que le juge est censé faire cet effort sur lui-même, qui lui donne la lucidité nécessaire pour arriver à une saine compréhension de la loi, c’est précisément pour cela que les décisions judiciaires sont considérées comme légales.

Mais, si en effet la mission du Povoir judiciaire est s’appliquer et d’interpréter la loi, il ne saurait le faire arbitrairement. Le juge n’a aucune initiative à prendre. Tandis que la spontanéité est de l’essence de l’Exécutif et du Législatif, qui peuvent et doivent souvent, l’un el l’autre, prévoir et agir, le juge attend que les questions soient portées devant lui. Il n’a pas le droit d’évocation. Il ne peut statuer que lorsqu’il a été saisi.”

Nesse sentido, em **segundo lugar**, a criação de uma obrigação no momento de executá-la *ofende a legalidade* a que está sujeito o *direito fundamental social à saúde*, nos termos da Constituição, uma vez que compete ao Executivo, *nos termos da lei*, regulamentar a execução das leis sanitárias, conforme expressamente o diz o art. 197 da Constituição. A assistência farmacêutica foi objeto de deliberação legislativa, tendo como resultado a criação da Lei n. 8.080/90, posteriormente regulamentada pelo Executivo no Decreto n. 7.508/11, que estabeleceu os critérios distributivos que orientam o acesso a medicamentos no SUS. Respeitando os níveis do ordenamento jurídico positivo e observando a distinção entre *criação* e *execução* da lei – inerente ao que está na essência do Estado de Direito –, ao Judiciário cabe aplicar a lei e seu regulamento contenciosamente, afastando-os, no entanto, nos casos de inconstitucionalidade ou ilegalidade.<sup>270</sup> A legislação, em sentido amplo, auxilia, pois, o juiz a fazer justiça no caso concreto.

Nessa toada, a Constituição também não confere legitimidade ao Judiciário para *selecionar* as prestações de assistência farmacêutica que serão distribuídas. Em outras palavras, não são os destinatários da assistência farmacêutica que escolhem casuisticamente os medicamentos que serão distribuído e se valem do Poder Judiciário para obtê-los.

Em **terceiro lugar**, como vimos no capítulo anterior, a interferência judicial no mérito da política de medicamentos desrespeita a universalidade e a igualdade exigidas das prestações de saúde, e isso se faz sob o argumento de assegurar o mínimo existencial, algo que não se sustenta minimamente. Na verdade, a fixação do mínimo existencial não é uma atribuição do Judiciário, diante da qual sucumbe a alegação da reserva do possível, que chega a ser considerado um interesse estatal secundário.<sup>271</sup>

Em **quarto lugar** está o *déficit democrático* causado pela intervenção judicial no mérito da assistência farmacêutica pública.<sup>272</sup> Além de ser um Estado de Direito, o Estado

---

<sup>270</sup> No mesmo sentido, numa visão pragmática da atuação judicial, diz Márcio Oliveira Rocha: “Assim, recomenda-se que o Poder Judiciário deve atentar para a sua função típica, e não confundir ou desvirtuar o seu poder-dever de criação e análise do direito, como forma de instituição de um programa de governo, tendo em vista que este reflete um conglomerado de procedimentos administrativos que tem por finalidade atingir objetivos sociais de forma gradual e articulada”. ROCHA, Márcio Oliveira. **Ativismo judicial e direito à saúde**: “o direito consiste nas profecias do que de fato farão os Tribunais”?, op. cit., p. 44.

<sup>271</sup> O Ministro Celso de Mello expressamente considerou a reserva do possível um interesse estatal secundário na STA 175.

<sup>272</sup> Em sentido contrário: “Por meio do processo judicial, a sociedade possui uma garantia democrática fundamental de questionar uma decisão estatal ou uma violação ao direito à saúde e de demandar do Poder Judiciário um provimento favorável que ajuste a decisão estatal ou que solucione a violação ao direito à saúde identificada. Esse movimento de pesos e contrapesos entre o Judiciário e o Executivo, no que se

de Bem-estar é um *Estado democrático*, no qual aqueles que participam da governança são eleitos pelo povo, a quem devem prestar contas.<sup>273</sup>

Nesse sentido:

Não há nada que melhor exemplifique essa tendência do que o debate que se instalou após o advento da Constituição, de 1988, acerca da implementação dos direitos sociais de índole programática. Com base em premissas verdadeiras, como é o caso do princípio da supremacia da Constituição, da vinculação dos Poderes Públicos às normas constitucionais de qualquer natureza, da fundamentalidade dos direitos sociais, da legitimidade do Poder Judiciário para controlar os atos e omissões dos Poderes Públicos etc., são extraídas conclusões altamente contestáveis, de modo a instar os órgãos jurisdicionais, em toda e qualquer circunstância, a tutelar diretamente os direitos sociais a prestações reconhecidos pela Constituição, convertendo os direitos *in fieri* que, via de regra, o Constituinte proclamou em completos direitos públicos subjetivos.<sup>75</sup> Não tenho o menor receio de impugnar o caráter “democrático” dessas propostas doutrinárias, que vicejam no Brasil sob a aura do “politicamente correto”, porquanto traduzem elas a democracia teleológica, tão a gosto do liberalismo clássico, que não se furtava de propugnar sensíveis restrições à participação política, para que não se desviasse o Poder Público da concepção liberal de Estado. Se o próprio Constituinte condicionou a efetiva fruição dos direitos sociais prestacionais a desdobramentos que estão situados no plano do processo governamental, não se afigura compatível com os postulados democráticos e muito menos com o princípio da supremacia da Constituição, a assunção pelo Poder Judiciário de um papel concretizador que, absolutamente, o Constituinte não lhe atribuiu e para o qual não está minimamente legitimado pela cidadania.<sup>274</sup>

Os membros do Judiciário, além de não serem eleitos, não receberam da Constituição a atribuição de ser agente de políticas públicas, seja no âmbito jurisdicional, seja no âmbito administrativo. Por não possuírem tal atribuição, *os magistrados também não operam políticas públicas*, e nem mesmo têm as ferramentas necessárias para uma análise epidemiológica para identificar as necessidades do universo de pacientes que devem ser alcançados pela política pública; nem de farmacovigilância, pois não acompanham o resultado do tratamento concedido; nem mesmo sobre a disponibilidade orçamentária para satisfazer às necessidades daqueles que o acionam, fazendo com que o orçamento “torne-se mero exercício de futurologia, visto que a interferência das decisões

---

refere às obrigações estatais de efetivação do direito à saúde, tem resultado em importantes inovações tanto na política de saúde quanto nas estruturas judiciais”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 155.

<sup>273</sup> A democracia contemporânea é uma democracia indireta, em que o povo se governa por meio de representantes eleitos, os quais “*atuam num quadro de poderes delimitados, internamente, pela separação de poderes, e externamente, pelos direitos fundamentais do homem*”. FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Aspectos do direito constitucional contemporâneo**, op. cit., p. 30.

<sup>274</sup> RAMOS, Elival da Silva. Controle jurisdicional de políticas públicas: a efetivação dos direitos sociais à luz da Constituição brasileira de 1988. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, op. cit., p. 350-1.

judiciais passa a ser imprevisível até mesmo para o Administrador mais cauto”.<sup>275</sup> Não é difícil perceber que a alocação de recursos públicos, que decorrem de “escolhas trágicas”, desloca-se do Executivo e fica à mercê de entendimentos judiciais pontuais e imprevisíveis. Ou seja, a judicialização da assistência farmacêutica do SUS não viola apenas os aspectos jurídicos-institucionais das atribuições dos Poderes do Estado, como também os aspectos políticos e técnicos.

É fácil perceber que, como o Judiciário não se pronuncia institucionalmente por meio de políticas públicas,<sup>276</sup> ao negar a aplicação daquilo que nelas está previsto, ele as desprestigia e não tem condições de oferecer outra em substituição. Afinal, não é próprio desse Poder determinar prioridades políticas, fazer estudos epidemiológicos, ponderar limitações orçamentárias e compatibilizá-la com as necessidades da política de assistência farmacêutica, ou submeter-se, em sua atuação típica, à lei de responsabilidade fiscal. Na verdade, desprovido dos instrumentos para a promoção de políticas públicas, *vale-se dos direitos humanos como instrumento de interferência na assistência farmacêutica*.

Na assistência farmacêutica o aspecto democrático tem destaque, pois a comunidade participa em duas frentes: pela via do voto naqueles que ocupam os cargos eletivos dos Poderes Legislativo e Executivo; pela via da participação dos membros da comunidade nos Conselhos de Saúde, em cuja composição, atendendo a uma imposição constitucional (art. 198, III da Constituição), constam representantes dos próprios usuários da saúde pública, que atuam na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros (art. 1º, § 2º, da Lei n. 8.142/90).

Portanto, os próprios destinatários da política pública de assistência farmacêutica, não individualmente, mas *enquanto membros da comunidade*, participam da escolha dos bens que serão distribuídos, seja pelo voto, seja pelas vias de participação da comunidade, o que permite concluir que não há déficit de representatividade na política de assistência farmacêutica do SUS.

Despicienda, portanto, a estrutura administrativa criada no âmbito dos Tribunais com o dispêndio de verba pública para mantê-la, que só existe porque o Judiciário

---

<sup>275</sup> CARVALHO, André Castro. O impacto orçamentário da atuação do Poder Judiciário nas tutelas concessivas de medicamentos. In AMARAL JÚNIOR, José Levi Mello do. **Estado de Direito e Ativismo Judicial**. São Paulo: Quartier Latin, 2010, p. 21.

<sup>276</sup> Na lição de Lima Lopes, quando o Poder Judiciário é chamado a decidir uma questão que envolve um direito social de fruição coletiva, “a solução natural não é um ato de adjudicação (típico do Judiciário), mas uma política pública”, para a qual esse Poder não é naturalmente vocacionado, nem constitucionalmente legitimado. LIMA LOPES, José Reinaldo. **Direitos sociais**: teoria e prática, op. cit., p. 120.

compreende entre as suas atribuições institucionais a participação na gestão da política de assistência farmacêutica. Ou seja, há uma desnecessária e custosa sobreposição de estruturas administrativas.<sup>277</sup>

Diante disso, é inexorável a conclusão de que *o Poder Judiciário se comporta como um agente da assistência farmacêutica do SUS*, ainda que não se assuma como tal ou que se recuse a considerar-se o agente principal. O fato é que ao estender a assistência farmacêutica a situações não contempladas na política pública funciona como agente da assistência farmacêutica, fenômeno conhecido como *ativismo judicial*,<sup>278</sup> entendido como a “ultrapassagem das linhas demarcatórias da função jurisdicional, em detrimento principalmente da função legislativa, mas, também, da função administrativa e, até mesmo, da função de governo”<sup>279</sup>. Ou seja, de forma simples e direta, “o ativismo judicial consiste na atitude do julgador que não orienta seu juízo no caso concreto pela lei”.<sup>280</sup>

Bem posta a ácida crítica de Renato Melo Filho ao ativismo judicial:

Desta maneira, vê-se que o ativismo, na busca por uma solução miraculosa, acaba não apenas por arrostar a separação dos Poderes, tornando o juiz até mesmo um legislador *ex post facto* e destruindo a própria noção de justiça, como até seus supostos resultados emergenciais pode se mostrar desastrosos. Daí decorre o fato de que o ativismo judicial investe ao Estado Democrático em troca de fazer parecer instaurar o Estado de Direito, ou seja, remonta à juristocracia.<sup>281</sup>

Prossegue o autor adiante:

O ativismo judicial, importa asseverar, não é apenas antidemocrático: é uma postura que, dada a configuração das Cortes, favorece sempre um lado da questão em determinado período, por mais que esse lado possa mudar com o passar das décadas – mas é sempre um projeto de poder. Não é lícito, portanto,

<sup>277</sup> A crítica não atinge a existência do NAT-JUS, embora ele deva atuar como um órgão encarregado de perícias e não como um substituto da CONITEC ou dos técnicos do SUS, como veremos adiante.

<sup>278</sup> No sentido de que a atuação do Poder Judiciário na judicialização da assistência farmacêutica da saúde é ativista: “(...) observa-se que efetivamente o Judiciário promove, nos casos relacionados ao direito à saúde, uma atuação que pode ser enquadrada como ativismo judicial”. ROCHA, Márcio Oliveira. **Ativismo judicial e direito à saúde**: “o direito consiste nas profecias do que de fato farão os Tribunais”?, op. cit., p. 103. Em sentido contrário: “Assim, para que se configurasse uma ilegítima expansão judiciária, haveria que se fazer presente uma atuação do Judiciário, com nítido desvio de poder ou finalidade, o que não se verifica. Ao contrário, o que assistimos é uma atuação imprescindível e legítima, que resguarda direitos subjetivos públicos, gerando, por outro lado, fenômeno que provoca a atuação regular do Estado em prol da sociedade, sempre com a correta, razoável e proporcional ponderação dos valores fundantes da sociedade”. SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. **O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes constitucionais**, op. cit., p. 202.

<sup>279</sup> RAMOS, Elival da Silva. **Ativismo judicial**: parâmetros e dogmas. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 119.

<sup>280</sup> BARZOTTO, Luis Fernando. **Teoria do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017, p. 12.

<sup>281</sup> MELO FILHO, Renato Soares de. **Ativismo judicial em investida ao estado democrático**. Curitiba: Juruá, 2019, p. 89.

ao julgador desprezar a norma que lhe seja, de modo idiossincrático, inconveniente. Tem-se, vale dizer, uma única grande preocupação – que pode ser resumida como inquietação da democracia: não deixar que apenas uma única pessoa ou grupo restrito de humanos decidam questões importantíssimas em nome de uma coletividade, e como consequências para muitas outras – e, pior ainda, chamar esse processo mesmo de ‘democracia’.<sup>282</sup>

Nesse sentido, o Judiciário não deve atuar como *agente de políticas de saúde*, e, assim, não pode criar obrigações sem lei nem critérios diversos para nortear a concessão de medicamentos não previstos na política pública, devendo observar aqueles fixados pelo Executivo – a quem cabe a escolha das prioridades para alocação orçamentária.

Em **quinto lugar**, a consequência da atuação judicial ativista é a criação de uma *assistência farmacêutica paralela*. Vale lembrar que, como um sistema único, todos que recorrem ao SUS devem submeter-se aos mesmos critérios distributivos, sob pena desses variarem conforme o interessado, o que resultaria num sistema tão numeroso quanto forem as doenças e agravos à saúde e os tratamentos existentes.

A assistência farmacêutica proporcionada a quem acessa o Judiciário, no entanto, não estabelece um padrão terapêutico a ser seguido, ou seja, é a total irracionalidade, é a própria negação da sistematicidade, da organização e da unidade do SUS. Com efeito, o resultado da interferência judicial é um não-sistema, um *não-SUS*, que também não é único, não é descentralizado, é desigual e do qual não participa a comunidade. Contudo, como esse sistema paralelo de fornecimento de medicamentos encabeçado pelo Judiciário não possui um orçamento paralelo, o orçamento único do SUS, que é destinado a atender às necessidades daqueles que se submetem às suas regras, é onerado.

Como o Judiciário não faz política pública, o que ele tem feito é exatamente aquilo que o constituinte originário quis superar do sistema anterior, que não era universal nem igualitário.<sup>283</sup> Ou seja, o Judiciário presta um desserviço àquilo que foi buscado pelo constituinte originário.

Tudo isso mostra que o vício na *finalidade* da saúde pública – objeto do capítulo anterior – somado ao vício quanto ao *agente* da saúde pública aqui tratado, resulta num

---

<sup>282</sup> MELO FILHO, Renato Soares de. **Ativismo judicial em investida ao estado democrático**, op. cit., p. 113.

<sup>283</sup> “O princípio da universalidade é a base do sistema, sendo decorrência de uma evolução histórica acerca das garantias de direitos aos cidadãos, típicas de um Estado do bem-estar social que ganhou ênfase com o Movimento de Reforma Sanitária na década de 1980 e ampliou a gama de destinatários do SUS, em contraposição ao modelo adotado anteriormente, em que apenas um grupo restrito de trabalhadores possuía amparo em questões relativas à saúde”. FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**, op. cit., p. 74.



vício de *forma*, que é mais uma afronta direta à Constituição resultante da intervenção judicial na política de assistência farmacêutica.

Por todo o exposto, não é que a separação de Poderes seja um óbice ao direito social à assistência farmacêutica, ela é uma das formas de garantir o gozo universal e igualitário desse direito.

Na verdade, a garantia dos direitos e a separação de Poderes se entrelaçam de tal modo que estressar um deles viola o outro e traz como consequência a desarmonia entre os Poderes e a violação do Estado de Direito. Por isso, ao relativizar um dos pilares da Constituição sob o pretexto de fortalecer o outro, o Judiciário acaba relativizando ambos, pois a separação de Poderes importa não apenas consagrar como necessários “quaisquer dos três Poderes ‘clássicos’ – Legislativo, Executivo e Judiciário”, mas também “resguardar em favor destes as atribuições inerentes à sua função básica”.<sup>284</sup>

Como “o ato da distribuição dos bens comuns pertence só ao que tem deles governo”,<sup>285</sup> a promoção da assistência farmacêutica pública, mais do que a previsão constitucional expressa, pela própria natureza da atuação estatal exigida, só pode ser prestada pelo Executivo, que é, por excelência, aquele que tem condições de selecionar as prestações, conforme a disponibilidade orçamentária, e distribuir a todos pela via das políticas públicas. Essa é a via pela qual o Executivo garante o direito fundamental social à saúde na forma de uma política pública de assistência farmacêutica. Ou seja, a defesa da sua legitimidade institucional diante das indevidas ingerências do Judiciário não se faz para prejudicar os direitos fundamentais daqueles que judicializam a questão, mas para preservar os direitos fundamentais sociais. Eis, portanto, o segundo excesso da judicialização.

---

<sup>284</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Aspectos do direito constitucional contemporâneo**, op. cit., p. 96-7. As ressalvas a que se refere o autor são, primeiro, que a limitação ao Poder de Emenda opera no sentido de impedir a *eliminação* de qualquer das matérias tratadas no § 4º do art. 60 e, segundo, que, mesmo sem eliminar, possa esvaziar o seu sentido. (p. 95 da mesma obra).

<sup>285</sup> TOMÁS DE AQUINO. **Suma Teológica**. Vol. 3 (IIa IIae). Campinas: Ecclesiae, 2016, q. 61, a. 1, p. 394.

### 3. O EXCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Os critérios criados pelo Poder Judiciário para diminuir a judicialização da assistência farmacêutica do SUS foram apresentados na primeira parte. Tendo concluído nos capítulos anteriores desta parte que há excessos na finalidade que orienta a atuação judicial e na sua própria atuação institucional, é natural que os critérios judiciais reflitam esses excessos, pois, se os argumentos jurídicos ruem, os critérios fáticos-probatórios deles decorrentes seguem a mesma sorte. Ou seja, o excesso da judicialização tratados nos dois capítulos anteriores é causa dos excessos que aqui serão tratados, que são, pois, a sua consequência.

#### 3.1. O excesso dos critérios judiciais

Desde que a judicialização da assistência farmacêutica pública teve início no final dos anos 90, os Tribunais Superiores, salvo raras exceções,<sup>286</sup> reconhecem o direito de pacientes receberem medicamentos não padronizados no SUS. A partir de 2010, essas Cortes passaram a estabelecer critérios mais claros para orientar essa judicialização, sem chegar a proibir a concessão judicial de medicamentos não previstos nas relações oficiais.

O objetivo desses critérios é reduzir o excesso *de* judicialização, como expressamente anunciou o Ministro Roberto Barroso em seu voto no RE 566.461.<sup>287</sup> Nesse voto, o referido Ministro apontou o esgotamento do modelo de judicialização que propõe que todos os medicamentos disponibilizados pela indústria farmacêutica devam ser fornecidos a todos pelo Estado, e a “necessidade de estabelecer critérios e limites para a distribuição desses bens e para racionalizar a sua prestação”. Nesse sentido, afirmou que o grande desafio em matéria de saúde é estabelecer as circunstâncias em que o Poder Judiciário deverá interferir na política pública de medicamentos. Ou seja, crítico do excesso de judicialização da assistência farmacêutica, a solução proposta pelo Ministro – e pelos seus pares no Supremo Tribunal Federal, bem como no Superior Tribunal de

---

<sup>286</sup> Nesse sentido é a decisão monocrática da Ministra Ellen Gracie, enquanto presidente do Supremo Tribunal Federal, na STA 91/AL, julgado em 26/02/2007, e o voto vencido do Ministro Teori Zavascki, quando integrava o Superior Tribunal de Justiça, no RMS 24.197/PR, Relator o Ministro Luiz Fux, julgado em 04/05/2010.

<sup>287</sup> Conforme minuta do voto disponível em seu sítio eletrônico pessoal: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>>. Acesso em 28/09/2020.

Justiça – é a fixação de critérios para guiar a interferência judicial na política de assistência farmacêutica do SUS. Em suma, os critérios judiciais miram na quantidade.<sup>288</sup>

Essa afirmação se confirma quando analisada a evolução histórica da jurisprudência dos Tribunais Superiores, detalhada no capítulo 3 da primeira parte.

Num primeiro momento, os acórdãos focavam apenas na necessidade do medicamento para o tratamento do paciente e na necessidade de recebê-lo do Estado por não ter condição financeira de adquiri-lo, sem exigir instrução probatória para comprovar o preenchimento desses requisitos. A esse tempo (ano 2000), as listas oficiais voltavam a ser publicadas depois de um hiato de 17 anos sem atualização, mas não eram nem mencionadas nos acórdãos.

O julgamento da STA 175, em 2010, estabeleceu um segundo marco na jurisprudência nacional ao procurar prestigiar as relações oficiais de medicamentos, tratando-as como um limite à responsabilização do Estado, embora esse limite pudesse ser superado quando houvesse comprovada ineficácia do tratamento proporcionado pelo SUS, ou quando não existisse tratamento padronizado no SUS. Outra inovação foi a exigência de instrução processual para comprovação do cumprimento dos requisitos.

Não obstante, no próprio Superior Tribunal de Justiça, mesmo após 2010, a necessidade e a hipossuficiência financeira do paciente continuaram a ser as balizas judiciais para a concessão de um medicamento não padronizado, sem que houvesse limitação nas listas oficiais de medicamentos ou exigência de instrução probatória, disciplina que era seguida também pelas instâncias ordinárias do Judiciário.<sup>289</sup>

Ainda nessa Corte, a jurisprudência tornada pacífica no Tema repetitivo 106, oriundo do REsp. 1.657.156/RJ, de 2018, na interpretação autêntica dos próprios Ministros que proclamaram voto – Benedito Gonçalves e Assusete Magalhães –,<sup>290</sup> continuaram a balizar a intervenção judicial apenas na necessidade do paciente e na sua hipossuficiência financeira, esvaziada a necessidade de instrução probatória, pois para comprovar a necessidade basta a documentação apresentada pelo autor da ação. Aliás, as instâncias ordinárias seguem, em regra, determinando a concessão de medicamentos sem

---

<sup>288</sup> Embora crítico da excessiva judicialização da saúde, o Ministro Barroso apresentou como solução o estabelecimento de critérios judiciais para guiar e racionalizar o fornecimento de medicamentos não padronizados na política de assistência farmacêutica do SUS, e considerou não haver ainda um consenso suficiente para se afirmar “a absoluta impossibilidade” de se determinar o fornecimento de um medicamento não padronizado pelo Poder Judiciário em qualquer caso.

<sup>289</sup> No jargão popular, a disciplina estabelecida na STA 175 “não pegou”, embora esse acórdão quase nunca deixasse de ser citado.

<sup>290</sup> Conferir o capítulo 3 da primeira parte desta dissertação.

realizar instrução probatória, admitindo inclusive a provocação pela via do mandado de segurança.

Dos votos já divulgados do RE 566.471, de 2020, embora ainda não firmada a tese de repercussão geral, salvo questões periféricas quanto ao ônus da prova, competência da Justiça Federal e diálogos institucionais, a tendência é que haja consenso quanto à exigência de o paciente comprovar a necessidade e a eficácia do medicamento não padronizado para o seu tratamento, sua hipossuficiência financeira e a inexistência de tratamento no SUS ou a sua ineficácia.<sup>291</sup>

Diante desse histórico jurisprudencial, ao fazer uma análise atenta dos critérios estabelecidos pelo Judiciário ao longo dessas três últimas décadas para a concessão de um medicamento não padronizado, conclui-se que eles podem ser resumidos a apenas um critério: *a necessidade do paciente*. Sim, pois o que os precedentes paradigmáticos mais recentes fizeram foi apenas destrinchar esse requisito, tornando-o mais objetivo. Pois, a necessidade do medicamento, a ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS e a incapacidade financeira *são aspectos diversos de uma mesma realidade*. A ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS é a outra face da necessidade de um medicamento não padronizado – necessita-se de um medicamento não padronizado justamente porque o tratamento oferecido não é eficaz –, e a hipossuficiência financeira é a necessidade do paciente, que não tem como arcar com o seu custo, recebe-lo do Estado.

Aqui já se nota o **primeiro** excesso, que está na essência dos critérios criados pela jurisprudência, que é a expressão dos dois vícios tratados nos capítulos anteriores: o vício de finalidade, pois orientar a assistência farmacêutica na necessidade individual é *fazer acepção de pessoas*, que ofende a justiça distributiva e a igualdade que a regula; o vício institucional, pois, como o Judiciário não tem legitimidade para criar obrigações não assumidas pelo Executivo, tampouco a tem para estabelecer critérios distributivos diversos daqueles previstos no Decreto n. 7.508/11, que regulamentou a Lei n. 8.080/90.

O **segundo** excesso dos critérios estabelecidos pela jurisprudência decorre de uma questão importante abordada no REsp. 1.657.156, e que precisa ser aprofundada. Trata-se da permissão jurisprudencial de que a prescrição médica que instrui o pedido de um medicamento não padronizado seja subscrita por médico não vinculado ao SUS; ou seja,

---

<sup>291</sup> A doutrina também expressa suas preferências por certos critérios, como o faz, por exemplo, Souza Neto no seguinte artigo: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 515-51.

quanto a bastar laudo “expedido por médico que assiste o paciente”, que pode ser, portanto, médico particular. No julgamento daquele recurso não foi citado nenhum dispositivo legal para fundamentar esse entendimento.<sup>292</sup>

A universalidade da assistência farmacêutica pública já foi bastante afirmada ao longo da dissertação. Mas, como a assistência farmacêutica é prestada por um sistema de saúde público e único, é preciso ingressar nesse sistema para ter acesso às prestações. É nesse sentido que devem ser compreendidos os requisitos do art. 28 do Decreto n. 7.508/11, ao exigirem que o atendimento do paciente, a prescrição do medicamento e a sua dispensação ocorram no âmbito do SUS,<sup>293</sup> inviabilizando a concessão de medicamentos prescritos por médicos particulares, salvo nos casos que logo adiante serão apresentados.

Ligada à questão da origem da prescrição está o argumento da liberdade médica levantada na jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo.<sup>294</sup> Nos acórdãos analisados entendeu-se desnecessária a prova pericial, dando valor absoluto à prescrição do médico particular, que sequer deve ser compelido a emitir fundamentação técnica para justificar os benefícios do medicamento prescrito, sob pena de ter violada sua ética profissional e sua boa-fé (Apelação/Remessa Necessária 3004204-06.2013.8.26.0576, de 2015, Relator Desembargador José Luiz Gavião de Almeida), e que o tratamento sugerido pelo médico particular não pode ser questionado, pois presume-se que ele, conhecendo todos os métodos de tratamento disponíveis, optou pelo mais indicado ao paciente, como lhe autoriza o artigo 5º do Código de Ética Médica (Apelação/Remessa Necessária 1012755-91.2014.8.26.0602, de 2014, Relator Desembargador Rubens Rihl).<sup>295</sup>

---

<sup>292</sup> No Supremo Tribunal Federal não há acórdãos recentes sobre a legitimidade para pleitear medicamento ao SUS. Na STA 175, de 2010, o Ministro Gilmar Mendes não considerou a origem da receita médica como relevante, mas a padronização ou não do medicamento no SUS. Por outro lado, também em 2010, na STA 334, o Ministro Cezar Peluso, citando a Portaria GM nº 2561 de 28/10/2009 (Portaria que aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Hepatite Viral Crônica B e Coinfecções), decidiu pela necessidade de que a prescrição médica seja formulada por médico do SUS para viabilizar o fornecimento pelo sistema público de saúde.

<sup>293</sup> Respectivamente: 1) estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; 2) ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; 3) e ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (incisos I, II e IV). Nesse sentido, o argumento da Ministra Assusete Magalhães no REsp. 1.657.156/RJ, de 2018, de que “a legislação de regência não exige que a prescrição do medicamento seja realizada por médico vinculado ao SUS”, sem esclarecer a qual legislação se refere e citando apenas precedentes da própria Corte, não se sustenta, já que a legislação leva a conclusão diversa.

<sup>294</sup> Conferir capítulo 3.1 da primeira parte.

<sup>295</sup> Acórdãos como o Agravo de Instrumento 9041334-56.2003.8.26.0000 e o Agravo de Instrumento 9031502-62.2004.8.26.0000, relatados pelo Desembargador Mariano Siqueira, da 2ª Câmara de Direito Público, em 2003 e 2004, no sentido de que a receita médica deve ser feita, obrigatoriamente, por médico da rede estadual, são isolados e não trouxeram qualquer fundamentação legal para justificar o voto.

Nessa perspectiva, a receita do médico particular que atende o paciente recebe o *status* de prova irrefutável, absoluta. Diante dessa receita médica nada resta ao magistrado senão acatá-la. Despicienda, ademais a participação da Procuradoria do ente federativo no processo, pois estaria tolhido do pleno exercício do contraditório e da ampla defesa.

O Código de Ética Médica atualmente em vigor consta da Resolução CFM n. 2.217, de 27 de setembro de 2018, e alterações posteriores.<sup>296</sup> Nele disciplinou-se a liberdade médica, em vários dispositivos, da seguinte forma:

Capítulo I – Princípios fundamentais.

V - Compete ao médico aprimorar continuamente seus conhecimentos e usar o melhor do progresso científico em benefício do paciente e da sociedade.

VIII - O médico não pode, em nenhuma circunstância ou sob nenhum pretexto, renunciar à sua liberdade profissional, nem permitir quaisquer restrições ou imposições que possam prejudicar a eficiência e a correção de seu trabalho.

XVI - Nenhuma disposição estatutária ou regimental de hospital ou de instituição, pública ou privada, limitará a escolha, pelo médico, dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para estabelecer o diagnóstico e executar o tratamento, salvo quando em benefício do paciente.

XXVI - A medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados.

XVII - As relações do médico com os demais profissionais devem basear-se no respeito mútuo, na liberdade e na independência de cada um, buscando sempre o interesse e o bem-estar do paciente.

Capítulo II DIREITOS DOS MÉDICOS

II - Indicar o procedimento adequado ao paciente, observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente.

Capítulo III RESPONSABILIDADE PROFISSIONAL

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.

Esses dispositivos regulamentares não deixam dúvidas de que o médico não só pode, como deve, exercer a medicina com liberdade profissional, sem sofrer restrições ou imposições prejudiciais ao seu trabalho, ou limitações à escolha dos meios cientificamente reconhecidos a serem praticados para estabelecer o diagnóstico e executar o tratamento. Inquestionável, também, que deve aprimorar o seu conhecimento e aproveitar-se do melhor progresso científico, e utilizar da melhor técnica e ciência disponíveis em benefício do paciente. É inquestionável, ainda, o seu direito de indicar o

---

<sup>296</sup> CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 2.217, de 27 de setembro de 2018, modificada pelas Resoluções CFM nº 2.222/2018 e 2.226/2019 / Conselho Federal de Medicina – Brasília: Conselho Federal de Medicina, 2019.

tratamento adequado ao paciente, e que está sujeito à responsabilidade profissional sem se curvar a interesses outros ou ordens superiores que interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente.

*Agora, uma coisa é a inquestionável liberdade médica, outra é quem deve pagar pelo tratamento livremente escolhido por ele.* Ou seja, de fato, a escolha do medicamento para o tratamento da doença ou agravo à saúde compete ao médico que conhece o quadro clínico do paciente, mas não há uma necessária coincidência entre liberdade médica e o dever do Estado no campo da saúde pública, pois a legislação de regência exige, para que o medicamento seja fornecido pelo SUS, que o paciente ingresse por uma de suas portas de entrada, que o receituário seja emitido por um médico do SUS e esteja de acordo com a RENAME, e que a dispensação ocorra em uma das unidades do SUS. Não há, pois, contradição entre a liberdade médica de escolher o tratamento e o dever do Estado de prestar ações e serviços de saúde àqueles que se submetem à rede pública.

Portanto, o médico que assiste o paciente é livre para prescrever o medicamento que entende ser o mais adequado para o tratamento o seu tratamento, mas *a prescrição médica não cria uma obrigação para o Estado.*

Há, no entanto, uma exceção que é frequentemente negligenciada. A Portaria n. 2.928/11, do Ministério da Saúde, que regulamentou os §§ 1º e 2º do art. 28 do Decreto n. 7.508/11 – que estabelecem que os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem e que o Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado –, dispôs no art. 2º que poderão ser aceitas documentações oriundas de serviços privados de saúde no âmbito SUS, desde que respeitadas as regulamentações dos Componentes da Assistência Farmacêutica definidas pelo SUS e as pactuações realizadas nas Comissões Intergestores Tripartite (CIT) e Bipartite (CIB). Complementa o art. 3º desta mesma Portaria que as documentações oriundas de serviços privados de saúde também serão aceitas no caso de dispensação de medicamentos no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil.

Nesse sentido, o SUS prevê a possibilidade de que um medicamento prescrito por médico particular seja fornecido pelo sistema público, mesmo que o paciente não ingresse no SUS, desde que respeitada a RENAME e as listas suplementares pactuadas na CIT ou nas CIBs. Trata-se de uma exigência elementar, visto que é a mesma que se impõe aos

médicos vinculado ao SUS no art. 28, III, do Decreto n. 7.508/11, assegurando a universalidade e igualdade.

No Estado de São Paulo, a prescrição de medicamentos é regulamentada pela Resolução n. 278/15 do Conselho Regional de Medicina (CREMESP). Naquilo que aqui interessa, o art. 1º estabelece que a prescrição de medicamentos deve obedecer a alguns critérios mínimos, dentre os quais a “observância quanto a presença do medicamento no protocolo do serviço o qual está vinculado”. Caso seja prescrito medicamento fora protocolo do respectivo serviço a que está vinculado, “o médico deve justificar sua conduta” em relatório ao Diretor Técnico da instituição, que “poderá convocar uma junta médica para avaliação do caso, encaminhando ao CREMESP se entender necessário” (arts. 2º e 3º). Além disso, caso seja prescrito “medicamento não integrante da lista do Sistema Único de Saúde, a mesma deverá obrigatoriamente estar acompanhada da justificativa médica [sic] (art. 7º).

Nesse sentido, todos os médicos inscritos no CREMESP, quando vinculados a serviço privado ou público, por dever ético-profissional devem observar essas determinações, justificando a prescrição de medicamentos não previstos no respectivo protocolo ou nas listas do SUS, sem que isso represente óbice à sua liberdade na condução do tratamento do paciente. Ou seja, se por um lado as normas éticas médicas asseguram a liberdade no exercício da profissão, por também impõem deveres aos médicos.

No âmbito específico do SUS, a Secretaria de Estado da Saúde do Estado de São Paulo regulamentou a prescrição de medicamentos na Resolução n. 83/15.<sup>297</sup> Segundo a referida Resolução, o médico prescritor deve justificar a “prescrição fora da relação de medicamentos preconizados pelo SUS”, e a prescrição deverá ser corroborada pela instância competente do serviço de saúde ao qual o médico estiver vinculado (art. 1º, § 1º).<sup>298</sup> O custo dos medicamentos não padronizados ou não previstos nos protocolos do SUS prescritos por médico da rede estadual de saúde “poderá ser custeado pela instituição ao qual o mesmo esteja vinculado [sic]”, em cumprimento da integralidade do

---

<sup>297</sup> Interessante que a motivação desta Resolução, além de invocar as normas constitucionais e da legislação sanitária e de pontuar os aspectos técnicos envolvidos nas ações de assistência farmacêutica (prescrição baseada em evidência, avaliação da efetividade do tratamento e recursos à farmacovigilância, dados epidemiológicos, eficiência e relação custo/benefício), escancarou também que, não obstante essas medidas, a judicialização de medicamentos não padronizados nas relações do SUS “tem ensejado aumento exponencial das ações e a impossibilidade de previsão orçamentária dos gastos delas decorrentes”, e que “o cumprimento das decisões judiciais interferem de forma negativa na operacionalização do SUS”.

<sup>298</sup> Nesse caso, as instituições públicas de saúde são recomendadas a solicitar do médico “declaração da inexistência de conflito de interesses em relação à indústria farmacêutica e/ou pesquisa clínica” (art. 1º, § 2º).



atendimento, mas se a prescrição estiver em “desacordo com as normas e orientações que disciplinam as ações e atividades do SUS”, o médico prescritor poderá ser demandado para ressarcir ao erário o “custo de medicamento judicializado contra a Fazenda do Estado” (art. 1º, §§ 3º e 4º).<sup>299</sup>

Ainda no âmbito do SUS, é proibida a prescrição pela marca do medicamento, pois o art. 3º da Lei n. 9.787/99 dispõe que a aquisição de medicamentos deve adotar “obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI)”. A Deliberação n. 72/13, do Conselho Intergestor Bipartite, regulamentando o referido dispositivo legal, exige, para que seja dispensado medicamento nas farmácias do SUS, dentre outros requisitos, “nome do princípio ativo de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB)” (art. 3º), ainda que a prescrição seja proveniente “de serviços privados de saúde” (art. 7º).

Em suma, os médicos vinculados ao sistema público de saúde – portanto, servidores públicos em sentido amplo –, no Estado de São Paulo, devem observar as listas oficiais de medicamentos e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS, mas isso não os impede de receitar medicamentos não padronizados, desde que o façam justificadamente e com base no princípio ativo de acordo com a DCB. Eles exercem a sua profissão com a liberdade preconizada no Código de Ética Médica, mas também devem observar a regulamentação do SUS, pois a ela estão submetidos na qualidade de servidores públicos.

Pelo exposto, quando o Judiciário admite uma prescrição de medicamento oriunda de um médico particular, não vinculado ao SUS, como suficiente para instruir um processo em que se exige do Estado o fornecimento de um *medicamento não padronizado*, o seu fornecimento pela via judicial funciona como um *atalho* àqueles que não querem se submeter às portas de entrada do SUS. Em outras palavras, o paciente pode buscar tratamento na rede privada de saúde e, sem ingressar na rede pública, obter do SUS um medicamento prescrito às margens da assistência farmacêutica prestada pelo Poder Público. Trata-se de um atalho, porque o tratamento ocorre na rede médica privada, servindo o SUS apenas como farmácia.<sup>300</sup>

---

<sup>299</sup> Voltaremos a tratar da possibilidade de médicos vinculados ao SUS prescreverem medicamentos não padronizados no capítulo 5.

<sup>300</sup> Nesse sentido: “Por outro lado, parcela da doutrina especializada entende, com razão, que a integralidade da assistência veda a instrumentalização do sistema público pelo sistema privado – e dizer, proíbe que o paciente recorra ao sistema público exclusivamente para obter medicamentos, exames clínicos e tratamentos cirúrgicos prescritos por médico particular, responsável por seu diagnóstico e acompanhamento. Dúvida não há de que o acesso às ações e serviços de saúde estatal é universal; entretanto,

Quanto à prescrição de medicamentos provenientes de médico particular, duas situações precisam ser distinguidas: se o medicamento for padronizado, há ato normativo permitindo o fornecimento pelo SUS; se não for, o paciente deve ingressar no SUS e fazer seu pedido de medicamento não padronizado. O acesso pela via judicial a medicamentos não padronizados por pacientes particulares fora daquela hipótese viola a igualdade, “pois os pacientes privados conseguem acesso rápido e não padronizado e não cumprem regramentos do SUS, prejudicando a população que utiliza da rede pública de saúde”.<sup>301</sup> Representa um degrau ainda mais baixo da acepção de pessoas, pois nesse caso o sacrifício do bem de muitos ocorre em favor do bem de alguns que buscaram o atendimento na rede privada.

Por fim, o **terceiro** problema quanto aos critérios judiciais é que *o próprio acesso ao Poder Judiciário se torna um critério* para receber um medicamento não padronizado cujo fornecimento foi negado pelo SUS.

Nesse sentido, mais grave do que a criação de critérios diversos aos estabelecidos pela política pública de assistência farmacêutica do SUS para orientar o fornecimento de um medicamento não padronizado, *é o próprio acesso ao Judiciário funcionar como um critério para recebe-lo*, pois são sobrepostas *duas ordens de injustiça*: acepção de pessoas com tratamento desigual a alguns, que justamente aqueles que acionam o Judiciário.

Um problema adicional já mencionado é que para a verificação do cumprimento desses critérios não tem sido exigida instrução processual, ou seja, basta aquilo que foi alegado e documentado pelo autor da ação na petição inicial.

Diante dessa realidade, uma resposta possível seria “dobrar a aposta”, ou seja, investir e estimular ainda mais a judicialização para que todos pudessem ter essa via à disposição para atender aos seus anseios por medicamentos não padronizados.

Contudo, o acesso ao Judiciário não pode ser requisito para alguém ter acesso a um medicamento. Mas, ainda que isso fosse admitido, seriam necessários mais recursos

---

para que a assistência seja verdadeiramente integral, faz-se necessário que o paciente que busque a rede pública se submeta ao regime que lhe é próprio, cabendo a médico afiliado ao SUS seu diagnóstico, prescrição terapêutica e acompanhamento.

Dessarte, impossível pretender que o Poder Público seja compelido a judicialmente – sem que o postulante sequer tenha sido submetido a perícia por médico da confiança do julgador – a custear remédios, tratamentos clínicos ou procedimentos cirúrgicos cuja necessidade e adequação foram objeto de análise exclusivamente por profissionais alheios ao sistema público, de todo descompromissado com os objetivos inerentes à política pública de saúde”. HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 839.

<sup>301</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 134.

públicos (servidores e estrutura física) para que o Judiciário pudesse atender a essas demandas em prazo razoável. Além disso, tornaria inócua toda a estrutura governamental e administrativa do SUS. Ou seja, admitir que um magistrado conceda um medicamento não padronizado e levar essa via às últimas consequências ao ponto de que se expanda até que todas as pessoas possam judicializar a sua pretensão, teria como resultado uma absoluta inversão daquilo que prevê a Constituição, pois a gestão da assistência farmacêutica passaria, deliberadamente, do SUS ao Judiciário.

Portanto, ou a judicialização da assistência farmacêutica toma como parâmetro os critérios distributivos da política pública governamental, ou incorrerá nos excessos aqui identificados nos próprios critérios criados pelo Judiciário.

A solução não está, portanto, no *quanto*, mas no *que* judicializar.

### 3.2. O dilema da desjudicialização

Como os critérios criados pelo Judiciário para orientar a judicialização da assistência farmacêutica são anunciados como potenciais vias para a desjudicialização, é importante apurarmos se isso reflete na prática do foro.

Em primeiro lugar, vários estudos doutrinários têm mapeado *a origem dos receituários médicos na judicialização da saúde no Brasil*. Mapelli Júnior detectou a “predominância das prescrições originadas em hospitais e clínicas privadas, em percentuais superiores a 50% e crescentes, chegando a 60,45% dos casos registrados no ano de 2014”.<sup>302</sup> Ana Chieffi e Rita Barata identificaram que “pelo menos 47% das prescrições foram provenientes de estabelecimentos particulares” e que “que aproximadamente 74% dos pacientes residem em áreas pertencentes aos estratos 1, 2 e 3” – ou seja, pacientes nos estratos de menor vulnerabilidade social do Município de São Paulo.<sup>303</sup> Virgílio Afonso da Silva e Fernanda Terrazas, por sua vez, identificaram que 60,63% das prescrições médicas apresentadas ao Judiciário eram provenientes de hospitais ou clínicas privadas.<sup>304</sup>

<sup>302</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 136.

<sup>303</sup> CHIEFFI, Ana Luiza e BARATA, Rita Barradas. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade**, op. cit., p. 1846.

<sup>304</sup> SILVA, Virgílio Afonso da e TERRAZAS, Fernanda Vargas. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded. **Law & Social Inquiry**, Vol. 36, No. 4 (Fall 2011), pp. 825-853. Disponível em <<https://www.jstor.org/stable/41349659>>. Acesso em 27/11/2019, p. 840. No original: “(...) the majority of medical prescriptions (60.63 percent) used in the judicial requests were issued in a private hospital or clinic”.

Esses estudos demonstram que mais da metade das ações judiciais em busca de medicamento são originadas da rede privada, demonstrando que há mais recursos públicos sendo utilizados para atender demandas judiciais movidas por pacientes atendidos pela rede privada do que pela rede pública.

Além disso, para coletar dados inéditos para esta dissertação, empreendeu-se uma *pesquisa quantitativa* no sítio eletrônico de consulta de jurisprudência do Tribunal de Justiça de São Paulo, com a finalidade de identificar a quantidade de recursos julgados a cada ano sobre o tema da assistência farmacêutica do SUS. A busca foi feita apenas na ementa dos acórdãos e com os termos “medicamento” e “196” (referência ao art. 196 da Constituição),<sup>305</sup> no período de 01/01 a 31/12 de cada ano analisado. Os resultados são reveladores.

Em primeiro lugar, nos anos de 2008 e 2009 – portanto, antes do julgamento da STA 175 AgR –, a pesquisa apresentou o resultado de 4000 e 3959 acórdãos, respectivamente. Em 2010 – ano do julgamento da STA 175 AgR, publicado em 30/04/2010 – o resultado foi de 3294 acórdãos. Ou seja, uma redução de aproximadamente 17% no número de acórdãos tratando da assistência farmacêutica do SUS.

No entanto, nos anos seguintes, de 2011 a 2015, o número de acórdãos, seguindo os mesmos critérios de pesquisa, subiu para, respectivamente, 4251, 4553, 4194, 4053 e 4838. Ou seja, tendo em vista o ano de 2011, houve um aumento de pouco mais de 7%, mas em relação a 2009 o aumento foi de pouco mais de 29%.

Em 2016 houve um aumento considerável, com um total 6273 acórdãos, mantidos os critérios de pesquisa. Mas, em 2017, o número de acórdãos voltou a baixar, totalizando 3687. Esse número manteve-se estável em 2018 – ano do julgamento REsp. 1.657.156, publicado em 21/09/2018 – com 3698 acórdãos, permanecendo estável mesmo no ano seguinte (2019) à publicação do referido precedente paradigmático no Superior Tribunal de Justiça, com 3628. A oscilação nesse período foi, portanto, percentualmente irrelevante.

Ainda não é possível saber como reagirão as instâncias ordinárias do Poder Judiciário após a fixação da tese de repercussão geral no RE 566.471, ainda pendente de julgamento no Plenário virtual do Supremo Tribunal Federal. Mas o que é certo é que até hoje, seja com os critérios fixados na STA 175 AgR, seja com os critérios fixados no

---

<sup>305</sup> A menção ao artigo constitucional teve a finalidade de filtrar os resultados excluindo as ações em que se buscam o fornecimento de medicamentos de planos de saúde, que não faz parte desse estudo.

REsp. 1.657.156, *a judicialização não sofreu qualquer impacto que possa ser a eles atribuído*, pois o número de acórdãos aumentou após 2010 e, mesmo tendo diminuído em 2017 – após um pico em 2016 –, permaneceu daí em diante estável, inclusive após 2018. Ou seja, *a quantidade de acórdãos oscilou ao longo dos anos, mas sem que se possa atribuir tal oscilação aos precedentes paradigmáticos das Cortes Superiores*.

Nesse sentido, analisando a jurisprudência dos Tribunais Superiores percebe-se que, em geral, são anunciados dois propósitos não excludentes: i) racionalizar a judicialização da saúde fornecendo critérios objetivos para serem apreciados em cada caso posto à apreciação do Poder Judiciário; ii) conter a excessiva judicialização da saúde – desjudicializar –, ou seja, diminuir o número de ações sobre assistência farmacêutica.

No entanto, na prática, as medidas até agora adotadas não foram eficazes em nenhum dos dois propósitos, pois não evitou o subjetivismo judicial, nem conteve a judicialização. Isso se dá porque os critérios estabelecidos no Tema repetitivo 106, por serem amplos, são insuficientes para evitar a judicialização na esmagadora maioria dos casos. Fora a vedação aos medicamentos sem registro na ANVISA, todos os demais medicamentos não padronizados poderão ser objeto de apreciação judicial, desde que um laudo médico – que pode ser particular – prescreva-o como necessário ao tratamento e justifique a ineficácia do seu substituto terapêutico previsto nas listas oficiais, e que o autor demonstre não ter condições de compra-lo sem prejuízo ao seu próprio sustento e ao de seus familiares. Sem contar a frouxidão com que as instâncias ordinárias do Judiciário apreciam os requisitos, sem rigor quanto à prova, contrariando a exigência de instrução probatória como estabelecido desde o julgamento da STA 175 AgR, em 2010.

Assim, seja se considerarmos que a intensão é racionalizar a judicialização da assistência farmacêutica com critérios mais objetivos, seja se considerarmos que a intenção é desjudicializa-la com critérios rígidos, não tem sido exitosa a atuação de nossos Tribunais Superiores.

Diante desse cenário, difícil não indagar: por que criar critérios judiciais para o acesso a medicamentos não padronizados se esses critérios não estão apresentando nenhum efeito prático? Ainda que esse efeito prático venha a se efetivar a partir da fixação da tese de repercussão geral no RE 566.471 – o que não acreditamos –, existem efeitos colaterais dessa atuação judicial sobre a política pública de assistência farmacêutica. Afinal, em última análise, o que é mais importante para Poder Judiciário: a quantidade de ações tramitando ou o objeto daquilo que tramita, ou seja, o que é judicializado? Pois,

diante de uma apropriada provocação do Poder Judiciário, não é adequado o contingenciamento com base na quantidade de ações.

Eis um dilema:<sup>306</sup> a judicialização ampla ou a investida judicial no sentido de estabelecer critérios para desjudicializar a assistência farmacêutica do SUS conduzem a resultados igualmente insatisfatórios, pois são as faces de um dilema, isto é, de soluções contraditórias, mas que na verdade são igualmente insatisfatórias, porque *não atacam o real problema, que não reside na quantidade, mas no que é judicializado*.<sup>307</sup>

Esse dilema é, em si, um problema, porque tanto o excesso de judicialização ou a racionalização da judicialização podem ser injustas, pois o padrão da judicialização no Brasil preocupa-se com a quantidade de ações. Assim, o motivo para se estimular a racionalização da judicialização ou a desjudicialização é tão errado quando o usado para estimular a judicialização, pois fundada na quantidade de ações, sem preocupação sincera com a Constituição e as leis sanitárias.

Em suma, as recentes medidas tomadas pelo Judiciário, ainda que em alguma medida racionalizem a judicialização da assistência farmacêutica do SUS ou mesmo seja capaz de desjudicializá-la, está equivocada, pois o foco recai sobre a quantidade de ações e não sobre o que pode ser adequadamente objeto de judicialização, conforme veremos na terceira parte dessa dissertação.

### 3.3. Consequências no regime jurídico da assistência farmacêutica do SUS

Para finalizar este capítulo, serão apreciados três aspectos da regulamentação da saúde pública que são negligenciados ou mal interpretados pelo Judiciário e, como consequência, maculam elementos essenciais do regime jurídico da assistência

<sup>306</sup> Dilema significa a “*necessidade de escolher entre duas saídas contraditórias e igualmente insatisfatórias*” HOUAISS, Antônio e VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**, op. cit., p. 686. Em nosso caso significa que tanto a judicialização ampla da assistência farmacêutica do SUS quanto a solução que visa à desjudicialização são insatisfatórias.

<sup>307</sup> Interessante as linhas escritas por Clarissa Tassinari: “Por tudo isso, pode-se dizer que a judicialização apresenta-se como uma *questão social*. A dimensão desse fenômeno, portanto, não depende do desejo ou da vontade do órgão judicante. Ao contrário, ele é derivado de uma série de fatores originalmente alheios à jurisdição, que possuem seu ponto inicial em um maior e mais amplo reconhecimento de direitos, passam pela ineficiência do Estado em implementá-los e desagua no aumento da litigiosidade – característica da sociedade de massas. A diminuição da judicialização não depende, portanto, apenas de medidas realizadas pelo Poder Judiciário, mas, sim, de uma plêiade de medidas que envolvem um comprometimento de todos os poderes constituídos”. TASSINARI, Clarissa. **Jurisdição e ativismo judicial: limites da atuação do judiciário**, op. cit., 32-3.

farmacêutica pública tratados no capítulo 1 da primeira parte e ainda não rejeitados nesta segunda parte da dissertação.

O **primeiro** é a violação à tipicidade das ações de saúde que podem ser custeadas pelo orçamento da assistência farmacêutica, abrindo a possibilidade de serem concedidos sob essa rubrica fraldas, sabonetes etc., itens vinculados à assistência social e não à saúde.

Sabe-se que os recursos financeiros destinados à assistência farmacêutica devem observar a Lei complementar n. 141/12, que determina que eles sejam aplicados em ações e serviços de acesso universal e igualitário, de acordo com os planos de saúde de cada ente federativos, *e que sejam voltados a ações e serviços tipicamente de saúde*.<sup>308</sup> Assim, as decisões judiciais que determinam – com ônus do orçamento da saúde e invocando o art. 196 da Constituição – o fornecimento de itens não destinados a ações e serviços públicos de responsabilidade específica do setor da saúde e que não estão contemplados no art. 3º da Lei complementar n. 141/12 violam a tipicidade material das prestações.<sup>309</sup>

Na mesma situação estão as decisões judiciais – muitas delas liminares – que oneram o orçamento da saúde ao concederem prazo exíguo para o gestor público disponibilizar o medicamento não padronizado, impedindo a utilização do mecanismo de compra governamental previsto na Lei n. 10.742/03,<sup>310</sup> que deveria ser observado inclusive no caso de *produtos comprados por força de ação judicial*.

O **segundo** aspecto da assistência farmacêutica do SUS que é mal interpretado pelo Poder Judiciário é a *diretriz* constitucional do *atendimento integral* (art. 198, II da Constituição).<sup>311</sup>

No Superior Tribunal de Justiça, o Ministro Benedito Gonçalves, Relator do REsp. 1.657.156/RJ que deu origem ao Tema repetitivo 106, deduziu do inciso I do art. 19-M

<sup>308</sup> O legislador complementar preocupou-se em facilitar a atuação do gestor de saúde na alocação de recursos públicos, explicitando as despesas com ações e serviços públicos de saúde, para fins de apuração dos percentuais mínimos. Por outro lado, despesas que não atendam às diretrizes do art. 2º, *caput* e incisos I a III, e à tipicidade prevista nos arts. 3º e 4º da Lei Complementar n. 141/12 não são consideradas para efeito de aplicação dos recursos mínimos com ações e serviços públicos de saúde. Esse mecanismo facilitou também a fiscalização e o controle sobre a destinação orçamentária, que não poderá ser aplicada em ações e serviços não previstos em lei.

<sup>309</sup> É o caso das decisões judiciais analisadas no capítulo 3 da primeira parte, que, invocando o direito à saúde, determinaram ao Estado o fornecimento de fraldas, leite, sabonete – conforme Apelação/Remessa Necessária 1009583-32.2019.8.26.0032 e Apelação/Remessa Necessária 1006874-08.2015.8.26.0309 –, pois o orçamento da saúde não pode ser aplicado em ações de assistência social, que são materialmente distintas das ações típicas de saúde.

<sup>310</sup> Essa é a lei que estabelece o Coeficiente de Adequação de Preços com vistas a baratear a compra destinada ao sistema público de saúde que é gratuito.

<sup>311</sup> Interessante pontuar que para Rodrigo Faria “esse princípio [integralidade] só se aplica aos usuários do sistema. O atendimento integral é um direito dos usuários efetivos do SUS, isto é, daqueles que optaram por utilizar o serviço público de saúde; pressupõe-se a vontade de querer utilizar o sistema”. FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**, op. cit., p. 76.

da Lei n. 8.080/90 permissão para “que seja deferido o fornecimento de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS”. Assim como o Ministro Relator, o outro voto proclamado nesse acórdão, da Ministra Assusete Magalhães, também citou artigos da Lei n. 8.080/1990, inclusive os arts. 19-M a 19-U, incluídos pela Lei n. 12.401/2011, mas nada disse sobre a sua compreensão acerca do alcance da integralidade.

Percebe-se que pouco se aprofundou na interpretação da legislação ordinária, restringindo-se, quando muito, a citar o texto da Lei n. 8.080/1990 e sua alteração pela Lei n. 12.401/2011. Prevaleceu o argumento de autoridade fundado nos precedentes do próprio Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, tornando necessária a análise de alguns acórdãos mais antigos em busca de fundamentação mais sólida.

Da análise normativa realizada no capítulo 1 da primeira parte, é fácil concluir que nem a Constituição indicou, nem a Lei n. 8.080/90 disciplinou o “atendimento integral” de modo a permitir a conclusão de que com isso estaria autorizado o acesso de todos os potenciais usuários do SUS a toda e qualquer tecnologia farmacêutica existente, *mas apenas àquelas padronizadas* em diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico, ou, na sua falta, de acordo com o que fora pactuado nas Comissões Intergestores, tudo em conformidade com o art. 19-M, I, c/c art. 19-P, ambos da Lei n. 8.080/90, algo plenamente compatível com o art. 198, II da Constituição. Ou seja, há uma inadequada interpretação tanto do que seria *atendimento integral* quanto *assistência farmacêutica integral*. O primeiro é o gênero do qual a segunda é uma espécie, e nenhum deles recebeu da Constituição ou da lei ordinária regulamentadora amplitude tal a permitir que com base nele seja determinado o fornecimento de medicamentos não padronizados.

A argumentação do Ministro Roberto Barroso no RE 566.471, dentre outros, tratou dos arts. 6º, I, “d” 19-M, 19-O, 19-P da Lei n. 8.080/90, além da Lei n. 12.401/2011 que disciplina a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e do Decreto n. 7.508/11, da Presidência da República, que regulamenta a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Aqui sim o conceito e o alcance da integralidade foram bem postos, afirmando o Ministro que:

Diversamente do que se tem compreendido, não se trata de afirmar que todos os medicamentos e tratamentos podem ser fornecidos, mas, sim, que o atendimento de saúde dos pacientes deve compreender desde o nível básico de



assistência até a assistência de maior nível de complexidade e especialização, incluindo medicamentos de expressivo custo.<sup>312</sup>

No entanto, apesar de não derivar da integralidade o dever de o Estado fornecer todos os medicamentos e tratamentos, o Ministro também não limitou a integralidade àquilo estabelecido na assistência farmacêutica do SUS, pois admitiu a concessão judicial de medicamentos não padronizados.

Num primeiro olhar, a integralidade parece em conflito com qualquer regra limitadora da assistência farmacêutica e assim, parece haver conflito entre atendimento integral e relações oficiais de medicamentos. Mas isso ocorre somente num primeiro e superficial olhar, pois a própria disciplina constitucional da saúde conjuga a integralidade (art. 198, II) com aspectos que a limita, como a necessidade de orçamento (art. 198, §§ 1º a 3º) e do estabelecimento de condições alocativas de recursos escassos no seio de políticas sociais e econômicas (art. 196).

A própria exigência constitucional de que a saúde pública seja prestada por meio de políticas públicas evidencia que as ações e serviços de saúde, que são disponibilizados pelo Estado no cumprimento de seu dever, não são todas as ações e serviços existentes no estado da técnica, mas o *conjunto* daquelas escolhidas pelo gestor público para proporcionar um acesso universal e igualitário.<sup>313</sup> A integralidade compreende, portanto, o acesso aos medicamentos disponibilizados pelo sistema público de saúde, em todos os níveis de doença e agravo à saúde, e não pode ser dissociada da política pública, pois são realidades que devem caminhar juntas.<sup>314</sup>

Pertinentes as ponderações de Mapelli Júnior:

---

<sup>312</sup> A minuta do voto do Ministro Roberto Barroso está disponível em seu sítio eletrônico pessoal: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>>. Acesso em 28/09/2020.

<sup>313</sup> Integralidade não é finalidade do direito social à saúde, mas uma das diretrizes do SUS. Portanto, integralidade não se confunde com universalidade. Segundo Weichert: “Em suma, enquanto o princípio da *universalidade* afirma que todo brasileiro ou estrangeiro residente no País é um *usuário potencial* do SUS, o comando constitucional de *atendimento integral* define que aos *usuários efetivos* do serviço público de saúde é devida atenção a todas as suas demandas legítimas. São duas relações jurídicas distintas. Na primeira, todo cidadão é titular do direito subjetivo de acesso ao SUS. Na segunda, aqueles cidadãos que acessaram o SUS têm o direito ao atendimento integral”. WEICHERT, Marlon Alberto. O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade. In SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da Saúde no Brasil**, op. cit., p. 8.

<sup>314</sup> Diz-se que a integralidade é *regulada*, porque submetida a um *sistema* que estabelece os limites das ações e serviços de saúde que serão fornecidos a todos indiscriminadamente (universalidade e igualdade), limites que são necessários tanto em decorrência da escassez de recursos, como da necessidade de se conciliar a promoção do direito à saúde com a promoção de outros direitos fundamentais sociais (educação, previdência, segurança etc.), e ainda da responsabilidade do gestor em assegurar a segurança terapêutica dos tratamentos oferecidos.

Como sabem os sanitaristas que cunharam a palavra integralidade durante os anos 80, a concepção de atendimento integral não surgiu para consolidar a ideia de um direito à saúde absoluto, apartado das regulamentações sanitárias, mas para marcar a obrigatoriedade do Poder Público em integrar os serviços preventivos e os curativos que estavam completamente desarticulados naquela época, com o objetivo de propiciar ao usuário do sistema de saúde uma assistência em todos os níveis de complexidade. No fundo, queria-se garantir ações sanitárias integradas e afastar a ‘cesta básica de medicamentos’.<sup>315</sup>

A assistência integral expressa, portanto, a ideia de ações e serviços de saúde que compreendem prevenção e tratamento da saúde, além de assistência terapêutica que inclua procedimentos complexos e medicamentos de alto custo, e não apenas ações, serviços e produtos básicos.<sup>316</sup> Não expressa, portanto, a ideia de algo ilimitado ou incerto, aberto ao arbítrio do interessado. Seu propósito é estabelecer que a assistência farmacêutica do SUS não constitui uma “cesta básica” de ações e serviços, mas “compreende atividades preventivas e curativas em todos os níveis de complexidade, da atenção básica aos serviços altamente especializados, bem como, as atividades de promoção, prevenção e recuperação da saúde no sentido mais amplo possível (art. 196 da Constituição)”.<sup>317</sup>

Assim, quando as relações oficiais de medicamentos não contemplam determinado medicamento, não significa uma violação à integralidade do atendimento. Aliás, justamente por isso essa seleção é “trágica”.<sup>318</sup>

---

<sup>315</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 63. Os contornos da integralidade foram bem postos por Mapelli Júnior: “Existem contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde, conforme definido em lei, pois não se pode admitir o argumento de que tudo, irrestritamente, cabe no direito à saúde ou, ao contrário senso, tudo pode ser negado em nome da falta de financiamento. Caso não se demarque urgentemente a extensão da integralidade, a saúde poderá sofrer um grande revés em virtude do crescimento das ordens judiciais que estão gerando uma desestruturação do SUS”. E seguiu: “Do ponto de vista jurídico, integralidade da atenção à saúde tem os seguintes contornos ou limitações: a) o paciente deve observar todas as regras do SUS no tocante ao acesso, ao optar pelo atendimento público, ingressando no sistema e nele tendo acesso à assistência terapêutica integral disponibilizada segundo esse regramento, não fora dele; b) o direito à saúde deve ser efetuado dentro do montante de recursos constitucionais destinados ao seu financiamento (EC 29/2000); c) a integralidade tem um padrão que corresponde aos regulamentos técnicos e científicos, protocolos de condutas, limites para incorporação de tecnologias e protocolos farmacológicos, não admitindo toda e qualquer terapêutica existente; d) deve-se respeitar o planejamento imposto pela lei ao gestor SUS, baseado em epidemiologia, não sendo legítimo ao Judiciário interferir no plano de saúde”. MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 14.

<sup>316</sup> A RENAME contempla o tratamento nos vários níveis de complexidade.

<sup>317</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 61.

<sup>318</sup> Vale lembrar que as listas de medicamentos são dinâmicas e permitem a incorporação de novos medicamentos pela CONITEC, conforme critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade, como visto no capítulo 1 da primeira parte. Esse controle deve ser rígido porque na indústria farmacêutica existe o chamado “medicamento de imitação”, aquele com “pequenas alterações nas fórmulas químicas ou maquinações em sua função terapêutica, (...) bem mais caros e iguais ou piores do que outros já disponíveis no mercado, [que] são lançados com ampla propaganda e marketing”. Por isso é fundamental que as

Em geral, na prática, acaba-se tratando a assistência farmacêutica do sistema público de saúde como uma *relação de consumo*, na qual o Estado é o fornecedor e o paciente o consumidor de medicamentos, de modo que a negativa por parte do primeiro significa uma violação do direito à saúde do segundo, tendo como pano de fundo uma errada compreensão do que seja integralidade do atendimento.<sup>319</sup>

Do que foi exposto, pode-se perguntar, com Fátima Henriques, se “é possível extrair da previsão constitucional e legal da integralidade da assistência a obrigação estatal de fornecer quaisquer tratamentos ou medicamentos a qualquer pessoa?”, e com ela concluir que:

Evidentemente que a resposta há de ser negativa: assistência integral não é sinônimo de assistência irrestrita ou ilimitada. Dúvida não há de que não pode o sistema público de saúde recusar-se a atender qualquer de seus usuários porque rara ou grave a enfermidade que o acomete, ou por conta exclusiva da complexidade do tratamento necessário. Entretanto, tal atendimento deve ocorrer de acordo com normas técnico-científicas e parâmetros racionalizadores, sob pena de revelar-se ineficaz sob o aspecto terapêutico, tornar-se economicamente inviável e vir a privilegiar alguns poucos em detrimento de muitos.<sup>320</sup>

O **terceiro** e último aspecto da assistência farmacêutica do SUS que merece atenção por ser ignorado pelo Judiciário é a *diretriz* constitucional da *participação da comunidade* (art. 198, I da Constituição).

A participação da comunidade na política pública de assistência farmacêutica é um elemento democrático que se exercita principalmente por meio dos Conselhos de Saúde em cada âmbito federativo, que em sua composição contam com representantes dos usuários do SUS.<sup>321</sup>

---

decisões da CONITEC sejam observadas para se evitar que sejam fornecidos medicamentos não padronizados com a mesma ou menor eficácia, mas mais caros, simplesmente para atender aos anseios do *consumidor de saúde*, frequentemente pessoas assistidas por médicos particulares que buscam tratamentos especializados. MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 25-6.

<sup>319</sup> Nesse sentido, nas palavras de Mapelli Júnior: “O Poder Judiciário, porém, parece associar mais a integralidade à noção de consumo, ao determinar o fornecimento de produtos sem considerar a existência de política pública para tratar as doenças, como se a negativa de fornecimento de algum produto farmacêutico significasse a negativa do direito do cidadão à saúde. O registro de um produto por si só não implica em sua incorporação ao SUS, que precisa usar critérios técnicos e econômico para organizar a política, e não existem nenhum sistema de saúde no mundo que oferte todos os medicamentos existentes em seu mercado”. MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde**: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública, op. cit., p. 15-6.

<sup>320</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie, op. cit., p. 835.

<sup>321</sup> Esses órgãos colegiados e deliberativos atuam na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros (art. 1º,

Nesse cenário, nem o Comitê Estadual de Saúde criado pelo Tribunal de Justiça de São Paulo (Portaria n. 9.445/2017) por determinação da Resolução n. 238/2016 do Conselho Nacional de Justiça, nem os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), ambos compondo a estrutura administrativa dos Tribunais, podem funcionar como sucedâneos dos Conselhos de Saúde.<sup>322</sup> Diferente dos Conselhos de Saúde, que são compostos por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e *usuários*,<sup>323</sup> o Comitê Estadual de Saúde é composto por diversos atores judiciais – juízes, promotores, procuradores, defensores – além de representante da secretaria de saúde e dos conselhos profissionais, enquanto o NAT-JUS é integrado por profissionais da saúde que fornecem “notas técnicas” e “respostas técnicas” aos membros do Judiciário sobre a melhor evidência científica, de eficácia, eficiência, efetividade e segurança, bem como informações processuais aplicáveis.<sup>324</sup>

Embora nas competências do Comitê esteja incluída a *definição de estratégias nas questões de direito sanitário*, que é uma competência similar à dos Conselhos de Saúde – formulação de estratégias e controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros –,<sup>325</sup> ele não pode substituir a participação da comunidade na formulação dos Planos de Saúde e não confere

---

§ 2º, Lei n. 8.142/90). Aos Conselhos de Saúde compete fiscalizar a movimentação dos recursos financeiros do SUS (art. 33, Lei n. 8.080/90) e estabelecer as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde (art. 37, Lei n. 8.080/90), de modo a compatibilizar as necessidades das políticas de saúde com a disponibilidade de recursos financeiros (art. 15, Decreto n. 7.508/11).

<sup>322</sup> Para uma defesa da competência dos NATs, conferir: DANIELLI, Ronei. **A judicialização da saúde no Brasil**: do viés individualista ao patamar de bem coletivo. Belo Horizonte: Fórum, 2018, p. 122-5.

<sup>323</sup> Lei n. 8.142/90 e Lei complementar estadual n. 791/95, arts. 64, s/s.

<sup>324</sup> Não se está a defender que não existam pontos benéficos. Com efeito, é salutar que o próprio Poder Judiciário, percebendo a relevância das questões envolvendo o direito à saúde e a sua elevada judicialização, adote medidas administrativas que visem à racionalização das demandas por medicamentos não padronizados. Por isso é elogiável que parta do próprio Poder atingido pela crescente judicialização da saúde e que experimenta os seus efeitos em sua atribuição típica – jurisdicional –, que administrativamente recomende aos Tribunais a celebração de convênios para apoio técnico aos magistrados, e que recomende a estes que instruem os processos com documentação suficiente para melhor apreciação do pedido, observem se o medicamento pretendido possui registro na ANVISA e ouçam os gestores do SUS antes de determinarem medidas de urgência. Também a instituição de um Fórum Nacional para monitoramento a resolução das demandas de assistência à saúde, num primeiro olhar, seguiria a mesma sorte se se destinasse apenas a monitorar a judicialização da saúde para assim recomendar rotinas processuais para aperfeiçoar a atuação jurisdicional e prestar apoio técnico para subsidiar a decisão dos magistrados (conforme art. 156, *caput* e §§, do Código de Processo Civil, órgãos técnicos ou científicos podem compor um cadastro para atuar em perícias judiciais). No entanto, já se observa com o Fórum Nacional criado pela Resolução n. 107/2010 do CNJ que a atuação do Poder Judiciário não se limitaria a essas medidas, pois nele foi previsto um *colegiado preponderantemente composto por juristas* com competência para *definir estratégias nas questões de saúde pública*.

<sup>325</sup> Lei n. 8.142/90, art. 1º, § 2º.

legitimidade democrática para que magistrados controlem e intervenham na assistência farmacêutica, pois isso representaria *ofensa à participação da comunidade*.<sup>326</sup>

Não se diga que essas estratégias são aquelas relacionadas ao monitoramento das ações que tratem de saúde, ou à propositura de rotinas processuais e à criação ou especialização de varas para processarem ações envolvendo a saúde pública, ou ainda para dar suporte técnico aos magistrados, pois estas medidas estão previstas em outros incisos do art. 3º da Portaria n. 9.445/2017. Na verdade, essas estratégias, definidas por um Comitê de juristas, parecem funcionar como *uma estrutura de gestão da assistência farmacêutica paralela à do SUS*.<sup>327</sup>

Pouco se discute na doutrina se cabe ao Judiciário essa atuação institucional, manifestada tanto no âmbito jurisdicional quanto administrativo, de atuar diretamente em questões afetas ao gestor das políticas públicas governamentais, atuação que ocorre totalmente à margem de qualquer previsão constitucional ou legal. É preciso dizer que essa estrutura construída no âmbito administrativo do Judiciário, embora o Conselho Nacional de Justiça e os Tribunais tenham competência administrativa para criá-los,<sup>328</sup> não podem definir estratégia de política de saúde, pois isso não encontra respaldo nem na Constituição, nem na legislação sanitária, além de usurpar a competência dos Conselhos de Saúde.<sup>329</sup>

---

<sup>326</sup> O Tribunal de Justiça de São Paulo, no Termo de Cooperação Técnica n. 49/16 (Cláusula terceira) assumiu a obrigação de apoiar as proposições desse Comitê, inclusive quanto à *definição de estratégias nas questões de saúde pública*.

<sup>327</sup> O Termo de Cooperação Técnica n. 049/2016 confirma a configuração desse sistema paralelo, pois, mesmo que no objetivo da cooperação se busque preservar os protocolos de atendimento do SUS e a sua integridade financeira, estabeleceu-se que “os fluxos do Poder Executivo devem ser harmonizados com os do Poder Judiciário”, para tentar solucionar o pedido de medicamento antes do ajuizamento de uma ação ou estabelecer um protocolo de análise caso seja judicializada.

<sup>328</sup> O art. 96 da Constituição trata das competências dos Tribunais e o art. 103-B, § 4º, trata das competências do Conselho Nacional de Justiça.

<sup>329</sup> Felipe Asensi abona a atuação do Conselho Nacional de Justiça: “Entretanto, em termos de política de saúde, os resultados da Audiência Pública do STF e da recomendação do CNJ se constituem como verdadeiros avanços institucionais do Judiciário. Tradicionalmente, a saúde fora analisada judicialmente como mais um direito social, sem considerar as suas peculiaridades específicas necessariamente. A necessidade de celeridade das decisões, a relação direta com o direito à vida, a complexidade do que significa tratamento e prevenção, são elementos que diferenciam o direito à saúde dos demais direitos sociais. O reconhecimento desta singularidade por parte do Judiciário representa um dos principais avanços institucionais, a exemplo dos julgados realizados na última década que buscaram ampliar cada vez mais a efetividade do direito à saúde”. ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à saúde**: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação, op. cit., p. 166.

## TERCEIRA PARTE – O CONTROLE DA POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### 1. OS PRESSUPOSTOS DO CONTROLE JUDICIAL

A assistência farmacêutica pública desenvolve-se por meio de uma série de atos normativos e decisões administrativas. Até aqui, ao longo da dissertação, além das leis *stricto sensu*, foram apresentados diversos atos normativos infralegais por meio dos quais a assistência farmacêutica é executada.

Os excessos na atuação do Judiciário apontados na segunda parte podem ter causado a impressão de um rechaço a qualquer função a ser desempenhada por esse Poder na assistência farmacêutica pública, quando em jogo o pedido de um medicamento não padronizado. Se for esse o caso, a impressão está errada e essa última parte da dissertação destina-se a expor como deve ser o controle judicial e tratar dos seus aspectos práticos, respeitando o que ficou estabelecido na segunda parte, isto é: observar a finalidade constitucional da saúde pública, prestigiar a atuação do Executivo como agente indicado pela Constituição para prestar direito social e, portanto, respeitar os critérios distributivos por ele estabelecidos.

Nesse sentido, importa dizer que, como os pressupostos da judicialização da assistência farmacêutica estão viciados por não observarem a disciplina constitucional da saúde pública, *o modo como se dá o controle na prática judicial também está viciado*.

Em **primeiro** lugar, é preciso considerar que os critérios distributivos previstos no art. 28 do Decreto n. 7.508/11 constituem o próprio *mérito da política pública*, e isso reflete diretamente no controle exercido pelo Judiciário, pois, nas palavras de Di Pietro, “rigorosamente, não pode o Judiciário interferir em políticas públicas, naquilo que a sua definição envolver aspectos de discricionariedade legislativa ou administrativa”.<sup>330</sup>

Um desses critérios é a observância da RENAME e demais listas de medicamentos estaduais e municipais, que concretizam a escolha de prioridades pelos gestores de saúde. Essa escolha, por mais que guiada por critérios técnicos, é sempre trágica, e tem como resultado a fixação do conteúdo do mínimo existencial em matéria de assistência

---

<sup>330</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 832. Na mesma página, ela complementa: “No entanto, o que se verifica é que, por diferentes formas, o Judiciário vem interferindo, direta ou indiretamente, na formulação de políticas públicas”.

farmacêutica. Por isso pode-se dizer que ela integra o núcleo da discricionariedade administrativa, que deve ser respeitada pelo Judiciário, pois:

O Judiciário não tem funções de planejamento, não tem competência em matéria de destinação de recursos orçamentários; ele não pode determinar à Administração que transfira recursos de uma dotação para outra, pois, se o fizer, estará se substituindo ao legislador. O Judiciário é intérprete e aplicador da lei e não pode decidir contra ela, a menos que declare a sua inconstitucionalidade.<sup>331</sup>

Ou seja, o controle judicial da assistência farmacêutica pública executado no Brasil, ao alterar as opções feitas pelo administrador público, interfere no mérito do ato administrativo regulamentar.

Como consequência, em **segundo** lugar, o controle judicial executado atualmente não se limita a invalidar um ato ou decisão administrativa, ou declarar a inconstitucionalidade de uma lei ou ato normativo, mas a impor obrigações não previstas na legislação. Em outras palavras, as interferências do Judiciário na assistência farmacêutica pública não ocorrem pelas vias tradicionais do controle de constitucionalidade e da legalidade das leis e atos normativos, mas pela via da *criação de deveres não assumidos pelo Estado pela via da aplicação direta de princípios e direitos fundamentais ao caso*.<sup>332</sup>

Em razão desses vícios, o que se propõe é um controle judicial que observe a harmonia entre os Poderes, promovendo, concomitantemente, tanto os direitos fundamentais como a separação de Poderes, o que será alcançado por meio de uma *atuação judicial deferente*,<sup>333</sup> autocontida, nos moldes que abaixo será exposto.<sup>334</sup>

<sup>331</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 837.

<sup>332</sup> Ademais, as ações para assegurar o acesso individual a bens coletivos, para as quais são necessários recursos financeiros em larga escala – portanto, tributação – e decisões políticas difíceis e potencialmente geradora de conflitos, exige responsabilidade política, pois “governar (...) é contrariar interesses, desgastar-se, errar, fracassar, corromper-se”, razão pela qual a função de governo vem onerada com a necessidade indispensável de responsabilidade política, a qual o Judiciário não está sujeito em eventual fracasso de sua atuação no “governo” da assistência farmacêutica pública. SOUZA JUNIOR, Cezar Saldanha. **O tribunal constitucional como poder**: uma nova visão dos poderes políticos. 2ª ed. São Paulo: RT, 2016, p. 72-3.

<sup>333</sup> O verbo *deferir* tem o sentido de “atribuir (algo) a (alguém)”, “conferir”. O substantivo *deferência* significa “atitude de respeito e consideração”. De onde o adjetivo *deferente* tem o sentido de “que defere”, “que atende”, “que demonstra respeito e consideração”. HOUAISS, Antônio e VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**, op. cit., p. 605.

<sup>334</sup> Nas correções de rumo ao direito brasileiro propostas por Manoel Gonçalves Ferreira Filho, a primeira seria a separação do jurídico do político, que importaria separar as normas relativas aos interesses permanentes da comunidade – estas a cargo do Congresso Nacional – das necessárias para dirigir as ações governamentais. Importaria, também, na necessidade de autocontenção do Poder Judiciário, a quem caberia apreciar questões ligadas à legalidade e à constitucionalidade, observando-se a doutrina das questões políticas, que poderia ser flexibilizada quando necessário. A *segunda* seria a restauração da supremacia da lei, que significaria, de um lado, a abolição das medidas provisórias e, de outro, a estrita sujeição do juiz à

Antes é preciso esclarecer o que aqui se entende por *deferência judicial*.

Luís Roberto Barroso, em 2010, portanto, antes de tornar-se Ministro do Supremo Tribunal Federal, escreveu um importante artigo jurídico no qual defende uma forma de deferência judicial nas questões envolvendo a saúde. Ele mesmo resumiu as premissas da atuação judicial com as seguintes palavras:

Sempre que a Constituição define um direito fundamental ele se torna exigível, inclusive mediante ação judicial. Pode ocorrer de um direito fundamental precisar ser ponderado com outros direitos fundamentais ou princípios constitucionais, situação em que ele deverá ser aplicado na maior extensão possível, levando-se em conta os limites fáticos e jurídicos, preservando o seu núcleo essencial. O Judiciário deverá intervir sempre que um direito fundamental – ou infraconstitucional – estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa. Se o legislador tiver feito ponderações e escolhas válidas, à luz das colisões de direitos e princípios, o Judiciário deverá ser deferente para com elas, em respeito ao princípio democrático.<sup>335</sup>

Adiante completou:

Em suma: onde não haja lei ou ação administrativa implementando a Constituição, deve o Judiciário agir. Havendo lei e atos administrativos, e não sendo devidamente cumpridos, devem os juízes e tribunais igualmente intervir. Porém, havendo lei e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, eventual interferência judicial deve ter a marca da autocontenção.<sup>336</sup>

---

lei, “vedando-se-lhe aplicar em lugar dela a sua interpretação de princípios”, para com isso combater a insegurança jurídica decorrente da legiferação judicial e proteger a democracia, pois o juiz não representa o povo nos termos do art. 1º, parágrafo único, da Constituição. Por fim, em terceiro lugar, estaria a criação de uma Justiça Constitucional, para acelerar o controle de constitucionalidade e preservar a segurança jurídica decorrente de decisões contraditórias nas instâncias judiciais. FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 76-8. Ana Lucia Pereira descreve as duas opções, autocontida e ativista da seguinte forma: “Nas últimas décadas têm-se recorrido ao Judiciário para a obtenção de bens abrigados por direitos fundamentais sociais e que não tenham sido fornecidos pelo Estado. Justiciabilidade significa a possibilidade de direitos serem demandados em juízo. Com efeito, a doutrina divide-se quanto aos limites dessa exigibilidade. Há aqueles que defendem uma postura deferente do Judiciário quanto à sindicabilidade desses direitos, cabendo ao julgador apenas apontar as violações da Administração Pública, impondo o cumprimento do dever estatal somente quando este já se encontra regulamentado em lei. Em tal caso, o Judiciário limita-se a examinar a correção do procedimento de elaboração da política pública. Outros advogam tese mais ativista, admitindo-se que o Judiciário determine aos poderes constituídos a concessão da tutela pleiteada independentemente de sua previsão legal. É um posicionamento favorável ao controle do Judiciário sobre as escolhas políticas, impondo o cumprimento da norma constitucional mesmo que ausente regulamentação ou política pública específica”. PEREIRA, Ana Lucia Pretto. **Reserva do possível: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional**, op. cit., p. 104-5.

<sup>335</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 882-3.

<sup>336</sup> BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In SOUZA NETO, Cláudio



Depreende-se desses excertos que a deferência judicial proposta pelo agora Ministro da Suprema Corte tem uma conotação de concessão do Judiciário para que as decisões dos demais Poderes prevaleçam. Em outras palavras, os magistrados avaliam as escolhas dos membros dos demais Poderes e decidem se concordam ou não. É preciso, assim, que o juiz concorde com a decisão tomada pelo legislador ou administrador e conceda a essa decisão a prerrogativa de gerar efeitos.

Ora, não é esse tipo de deferência judicial que se propõe, mas um que, observando a disciplina constitucional da saúde pública, respeite a separação de Poderes, as atribuições institucionais dos demais Poderes, porque reconhece como próprias as competências do Legislativo e do Executivo e não como uma concessão judicial, ainda que não concorde com as suas escolhas.

A proposta também não é de um controle judicial extremamente oposto ao da atual atuação ativista do Judiciário, blindando o Executivo de qualquer controle. O que se procura é exatamente o justo meio, não como uma solução que busca conciliar os extremos juntando partes de um e outro, mas como um médio superior adequado à garantia dos direitos fundamentais e à separação de Poderes, *em que este último não é um entrave àquele, senão seu catalizador*.

Não se pretende, portanto, afastar completamente o Judiciário do controle sobre a política de assistência farmacêutica, mas proporcionar que ele ocorra dentro daquilo que são as atribuições constitucionais tanto do Judiciário quanto do Executivo, isto é, de respeito a esse último naquilo que é sua função constitucional, especificamente na política governamental que proporciona o gozo individual do direito social à saúde.

Numa primeira aproximação, é da natureza do Judiciário controlar a constitucionalidade das leis e atos normativos que tratam da saúde, e a legalidade dos atos administrativos que regulamentam a política pública de assistência farmacêutica, bem como das decisões administrativas que negam o fornecimento de um medicamento ou a sua incorporação nas listas oficiais. Portanto, o controle judicial não está excluído nos casos que envolvam políticas públicas de medicamentos, pois ele pode ocorrer no campo da *legalidade* e da *constitucionalidade*, fazendo-o de modo deferencial ao Executivo, respeitando a sua discricionariedade na escolha dos critérios distributivos e na seleção dos medicamentos que compõem as listas oficiais.

Nesse sentido é a doutrina de Elival da Silva Ramos:

---

Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie, op. cit., p. 891.

De todo modo, é certo que a categoria teórica da discricionariedade administrativa, em qualquer de suas vertentes, está fortemente vinculada ao princípio da separação dos Poderes, importando na contenção do controle judicial em favor da Administração, diante da existência de opções de conduta, normativamente asseguradas, ou em face do entendimento de que as normas incidentes na espécie não autorizam o Poder Judiciário a impor determinado padrão de comportamento, em substituição àquele adotado pelo Poder controlado.<sup>337</sup>

Em razão da inafastabilidade da jurisdição prevista no art. 5º, XXXV da Constituição, não se pode negar a possibilidade do Judiciário atuar em ações judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos. Por outro lado, é preciso considerar que o Judiciário não possui os instrumentos adequados para resolver problemas distributivos, pois não atua por meio de políticas públicas e a sua atuação é limitada pela lide, impedindo-o de tratar a questão com a universalidade e a igualdade que a Constituição exige.

Numa segunda aproximação, não se pode negar que os atos discricionários, além de estarem sujeitos ao controle da legalidade como todo ato administrativo, estejam também sujeitos ao controle da conveniência e oportunidade do ato, elementos que compõem o mérito administrativo, mas que não estão imunes ao controle judicial, que pode analisa-los “sob o aspecto da **legalidade** e do **mérito**: o primeiro diz respeito à conformidade do ato com a lei e o segundo diz respeito à oportunidade e conveniência diante do interesse público a atingir”.<sup>338</sup>

Outrora o Judiciário resistia à apreciação dos critérios de conveniência e oportunidade do ato administrado discricionário,<sup>339</sup> mas “atualmente, entende-se que o Judiciário não pode alegar, *a priori*, que se trata de matéria de mérito e, portanto, aspecto discricionário vedado ao exame judicial”.<sup>340</sup> Prossegue Di Pietro:

O juiz tem, primeiro, que interpretar a norma diante do caso concreto a ele submetido. Só após essa interpretação é que poderá concluir se a norma outorgou ou não diferentes opções à Administração Pública. Se, após a interpretação, concluir que existem diferentes opções igualmente válidas

<sup>337</sup> RAMOS, Elival da Silva. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coord.). **Direito e administração pública**: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro, op. cit., p. 488.

<sup>338</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 226.

<sup>339</sup> Segundo Di Pietro: “A grande diferença que se verifica com relação à evolução do mérito, sob o aspecto de seu controle judicial, é a seguinte: anteriormente, o Judiciário recuava diante dos aspectos discricionários do ato, sem preocupar-se em verificar se haviam sido observados os limites da discricionariedade; a simples existência do aspecto de mérito impedia a própria interpretação judicial da lei perante a situação concreta, levando o juiz a acolher como correta a opção administrativa.” DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 27. ed. São Paulo: Atlas, 2014, p. 228.

<sup>340</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 228.

perante o Direito e aceitáveis diante do interesse público a atender, o juiz não poderá corrigir o ato administrativo que tenha adotado uma delas, substituindo-a pela sua própria opção. Aí sim haverá ofensa ao princípio da separação de poderes.<sup>341</sup>

Entende-se, pois, que o Judiciário deve interpretar a norma e verificar se ela conferiu opções ao administrador, e, se forem ambas – ou todas caso haja mais de uma – legais e justas, o magistrado deve abster-se de substituir os critérios de conveniência e oportunidade do administrador pelo seu.<sup>342</sup>

Di Pietro discorre sobre os pontos em que podem ocorrer o controle:

A teoria do desvio de poder permitiu o exame da finalidade do ato, inclusive sob o aspecto do atendimento do interesse público; a teoria dos motivos determinantes permitiu o exame dos fatos ou motivos que levaram à prática do ato; a teoria dos conceitos jurídicos indeterminados e a sua aceitação como conceitos jurídicos permitiu que o Judiciário passasse a examiná-los e a entrar em aspectos que também eram considerados de mérito; a chamada constitucionalização **dos princípios** da Administração também veio limitar a discricionariedade administrativa e possibilitar a ampliação do controle judicial sobre os atos discricionários.

Com a constitucionalização dos princípios, especialmente no artigo 37, *caput*, da Constituição e em outros dispositivos esparsos, sem falar nos que são considerados implícitos (como os da segurança jurídica, razoabilidade, motivação), o conceito de legalidade adquiriu um novo sentido, mais amplo, que abrange não só os atos normativos, como também os princípios e valores previstos implícita ou explicitamente na Constituição. Hoje fala-se em legalidade em sentido restrito (para abranger as matérias que exigem lei, como ato legislativo propriamente dito) e legalidade em sentido amplo. Nos dois sentidos, a legalidade limita a ação da Administração Pública. A ampliação da legalidade trouxe como consequência a redução da discricionariedade e a ampliação do controle judicial sobre aspectos que antes eram considerados como mérito. Por outras palavras, o que ocorreu foi uma sensível redução do mérito do ato administrativo, porque aspectos que eram considerados como mérito, insuscetíveis de controle judicial, passaram a ser vistos como de legalidade, em sentido amplo.

**Isso não significa, ao contrário do que se afirma, que não mais exista discricionariedade administrativa e que não mais exista o mérito.**<sup>343</sup>

Ou seja, atualmente o Judiciário exerce maior controle sobre a Administração, inclusive sobre os elementos sujeitos à oportunidade e conveniência, *mas não ao ponto de permitir a substituição das suas escolhas legais, legítimas e justas quanto ao fornecimento de medicamentos não padronizados e incorporação de novas tecnologias.*

<sup>341</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 228.

<sup>342</sup> “Por isso, quando se diz que o Judiciário pode controlar o mérito do ato administrativo, essa afirmação tem que ser aceita em seus devidos termos: o que o Judiciário pode fazer é verificar se, ao decidir discricionariamente, a autoridade administrativa não ultrapassou os limites da discricionariedade. Por outras palavras, o juiz controla para verificar se realmente se tratava de mérito”. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 228.

<sup>343</sup> DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 226-7. O grifo no último parágrafo não consta do original.

O Executivo expede diversos atos administrativos e profere diversas decisões no desempenho da atividade de promover e executar políticas de assistência farmacêutica, todos controláveis pelo Judiciário, sem, no entanto, interferir no mérito da política pública naquilo que são as opções legítimas do administrador. Quando aprecia a legalidade administrativa, o Judiciário, ainda que o resultado de sua intervenção resulte na concessão do medicamento negado administrativamente, não funciona como um agente da assistência farmacêutica, mas como *um agente da legalidade e do Estado de Direito*.

Embora o Executivo não aja com liberdade total na condução da política pública, mas limitado pela Constituição (inclusive pelos princípios da Administração) e pelas leis sanitárias, aos quais seus atos e decisões devem ser fiéis, a dignidade humana e os direitos fundamentais não podem servir como via de ingresso do Judiciário nas atribuições dos demais Poderes, sobretudo quando em jogo as decisões legais e justas do administrador.

Em resumo, ao Judiciário cabem dois tipos de controle: i) de legalidade das normas infralegais, inclusive atos e decisões administrativas discricionários; e ii) de constitucionalidade das leis e atos normativos, inclusive em casos de omissão, seja por ação direta ou mandado de injunção. É no estrito cumprimento desses controles que desempenha seu protagonismo, pois o próprio do Judiciário é predicar a solução dos casos particulares das leis, medida das ações humanas, ou seja, tomar aquilo que foi deliberado no Legislativo e guiou as condutas humanas para orientar-se na solução justa do caso concreto, pois “um homem decide melhor em casos individuais”.<sup>344</sup>

Isso nos permite concluir, com Cezar Saldanha, que:

(...) não é tanto o juiz, enquanto juiz, que existe para servir os legisladores; antes, as legislações é que existem para ajudarem o juiz a fazer Justiça no caso concreto. Também não é tanto a legislação que existe para fazer a grandeza ou preservar eficácia das constituições; antes, as constituições é que foram inventadas para defender, proteger e amparar as boas legislações, aprimorando, corrigindo e suprimindo as defeituosas.<sup>345</sup>

Em suma, a Constituição estabelece os fundamentos do *regime jurídico do sistema público de saúde*, pois nela consta o *conteúdo* do direito social à saúde, na *forma* de um Sistema Único de Saúde, indicando também as *instituições* competentes para implementar o referido sistema, tendo por *instrumento* as políticas públicas, para atingir

<sup>344</sup> ARISTÓTELES. *Política*, op. cit., p. 253.

<sup>345</sup> SOUZA JUNIOR, Cezar Saldanha. *Direito Constitucional, Direito Ordinário, Direito Judiciário*, op. cit., p. 16.

as *finalidades* estatuídas.<sup>346</sup> Esse arquétipo constitucional da saúde pública deve ser o *pressuposto de todo controle judicial*.

Fiel a esse ideal, propõe-se mudar consideravelmente o padrão da judicialização existente no Brasil. Para isso é imprescindível que **o controle judicial não seja baseado em critérios outros senão os da própria política de assistência farmacêutica**. Assim, a controvérsia não passa pela judicialização ou desjudicialização da assistência farmacêutica do SUS – não se volta à quantidade de ações ajuizadas –, mas pelo padrão de controle exercido pelo Judiciário.

Essa proposta de judicialização da assistência farmacêutica respeita a universalidade e igualdade que compõem a finalidade da saúde pública, e assim a essência desse direito fundamental *social*, respeita as atribuições institucionais de cada um dos três Poderes do Estado, e assim a separação de Poderes.

---

<sup>346</sup> Numa linguagem administrativista, as instituições correspondem aos *sujeitos* com competência para promover a saúde pública; a *finalidade* é reduzir o risco de doença e de outros agravos e promover o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação; a *forma* são os atos normativos em sentido amplo que constituem o SUS e sua assistência farmacêutica, como Leis, Decretos e Portarias; o *motivo* é a determinação constitucional de que o Estado promova o direito social à saúde; o *objeto* é a própria política pública de assistência farmacêutica.

## 2. O CONTROLE DE LEGALIDADE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Os pressupostos do controle da legalidade são aqueles traçados acima, prezando pela postura deferencial do Judiciário em relação ao mérito dos atos e decisões administrativas.

Com isso em mente, este capítulo tem o objetivo de apresentar as hipóteses práticas de controle judicial dos *atos e decisões* administrativas. A proposta não é apresentar novos critérios para guiar a atuação judicial, mas mostrar que a política pública do SUS é ampla, bastante regulamentada e proporciona diversos pontos de apreciação administrativa de pedidos de pacientes que podem ser judicializados.

De partida, deve-se considerar que tem raiz constitucional o direito de petição aos Poderes Públicos em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder, conforme art. 5º, XXXIV, “a”, da Constituição. Todo destinatário da política de assistência farmacêutica pode pedir aos órgãos que compõem o SUS, em cada uma das esferas federativas, uma ação ou serviço de saúde ou questionar a resposta negativa a qualquer desses pedidos.<sup>347</sup>

Além disso, em razão da inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV, da Constituição) e do modelo de jurisdição uma adotada no Brasil, cabe ao Poder Judiciário controlar atos e decisões da Administração. Um e outro podem ser apreciados quanto à legalidade ou abuso de poder, e mesmo quanto à razoabilidade, desde que ela não sirva como trampolim para a interferência no mérito administrativo.<sup>348</sup>

Assim, em primeiro lugar, é pacífico que os *atos administrativos regulamentares* podem ser objeto de controle de legalidade pelo Poder Judiciário. Segundo Alexandre de Moraes:

---

<sup>347</sup> Nas palavras de Fernando Aith: “Este direito, que se trata de um direito-garantia, assegura ao cidadão a possibilidade de apresentar por escrito petições endereçadas às autoridades públicas, em defesa de direitos ou contra ilegalidades ou abuso de poder. Assim, permite ao cidadão, na defesa do direito à saúde, por exemplo, questionar uma recusa de prestação de um serviço de saúde, por exemplo, questionar uma recusa de prestação de um serviço de saúde específico, demandar por um serviço de saúde específico do qual tem necessidade ou, ainda, recorrer contra abusos ou ilegalidades cometidos por agentes públicos de saúde em hospitais e serviços públicos”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 137.

<sup>348</sup> Seguindo na doutrina de Fernando Aith: “Dessa maneira, toda e qualquer lesão ou ameaça habilita o cidadão a recorrer ao Judiciário. No Brasil, portanto, quaisquer decisões estatais em saúde exaradas pelo Executivo ou pelo Legislativo poderão ser discutidas judicialmente pelos cidadãos. Essa garantia tem sido fundamental para a democracia sanitária brasileira, uma vez que tem permitido ao Judiciário reverter omissões, ilegalidades ou abusos cometidos pelo Poder Executivo e até pelo Poder Legislativo”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 137.

Os regulamentos, portanto, são normas expedidas privativamente pelo Presidente da República, cuja finalidade precípua é facilitar a execução das leis, removendo eventuais obstáculos práticos que podem surgir em sua aplicação e se exteriorizam por meio de decreto, sendo, pois, como relembra Marcelo Caetano, importante fonte do Direito Administrativo.<sup>349</sup>

Os regulamentos servem, em geral, para explicitar a lei, facilitando a sua execução e, eventualmente, para suprir “suas lacunas de ordem prática e técnica”.<sup>350</sup> Na assistência farmacêutica, o mais importante é o Decreto n. 7.508/11, que regulamenta a Lei n. 8.08/90. O poder regulamentar, nesse caso, tem previsão constitucional, pois o art. 197 da Constituição atribui expressamente ao Poder Executivo (“Poder Público”) a tarefa de regulamentar as ações e serviços de saúde *nos termos da lei*. O referido Decreto, naquilo que ultrapassa o poder regulamentar, está sujeito apenas ao controle de legalidade, pois as *crises de legalidade*, “caracterizadas pela inobservância, por parte da autoridade pública, do seu dever jurídico de subordinação normativa à lei” são “insuscetíveis de controle jurisdicional concentrado” que é restrito “à aferição de situações configuradoras de inconstitucionalidade direta, imediata e frontal”.<sup>351</sup>

Não se tem notícia de que algum artigo do Decreto n. 7.508/11 – ou de qualquer outro Decreto que regulamente aspectos específicos da Lei 8.080/90, como o que regulamenta a atuação da CONITEC, como veremos abaixo – já tenha sido considerado ilegal pelo Poder Judiciário.<sup>352</sup>

Também as *decisões administrativas* proferidas nos processos administrativos<sup>353</sup> podem ser objeto de controle judicial. A importância do processo administrativo na efetivação da política sanitária foi explicada por Fernando Aith:

O processo administrativo representa uma garantia importante para a democracia sanitária, na medida em que possibilita ao cidadão a iniciativa para exigir da Administração Pública uma manifestação sobre algum assunto específico, seja ele de interesse particular, seja ele de interesse público. Além

<sup>349</sup> MORAES, Alexandre. **Direito constitucional**. 24 ed. São Paulo: Atlas, 2009, p. 476.

<sup>350</sup> MORAES, Alexandre. **Direito constitucional**, op. cit., p. 477.

<sup>351</sup> ADI 5582 AgR, Relator o Ministro Celso de Mello, julgado em 24/08/2020.

<sup>352</sup> A Seção II do Capítulo IV do Decreto, que trata da RENAME e compreende os arts. 25 a 29 será objeto do capítulo 4.3.

<sup>353</sup> Fernando Aith define processo administrativo da seguinte forma: “Em sentido amplo, o processo administrativo pode ser entendido como uma sucessão ordenada de atos administrativos voltados a uma finalidade e interesse público. Geralmente o processo administrativo reúne todos os atos preparatórios para uma decisão final. Os processos administrativos podem ser encontrados nos três Poderes do Estado. O processo administrativo pode ser aberto de ofício, pela autoridade competente ou por provocação de algum interessado. Provocada ou não, a Administração atua por meio do processo administrativo para atender às finalidades inerentes à própria Administração, nos limites da lei”. AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 152-3.

disso, os princípios gerais do processo administrativo garantem o acesso dos cidadãos aos meandros dos processos de tomada de decisão do Estado.<sup>354</sup>

Na esfera federal, o processo administrativo está disciplinado pela Lei n. 9.784/99, que estabelece as normas básicas sobre o processo administrativo. No Estado de São Paulo o processo administrativo está disciplinado na Lei estadual n. 10.177/98.

Não é nosso objetivo tratar dos aspectos intrínsecos do processo administrativo, como princípios, direitos e deveres, competência, instrução etc. Importa aqui dizer que o processo administrativo pode ser iniciado a pedido do interessado (art. 5º, Lei n. 9.784/99), que pode ser pessoa física ou jurídica titular de direitos ou interesses individuais ou no exercício do direito de representação, organizações e associações representativas, no tocante a direitos e interesses coletivos e pessoas ou as associações legalmente constituídas quanto a direitos ou interesses difusos (art. 9º, Lei n. 9.784/99). Esses interessados podem propor atividades probatórias destinadas a averiguar e comprovar dados necessários à tomada de decisão (art. 29, Lei n. 9.784/99). Por fim, a Administração tem o dever de explicitamente emitir decisão nos processos administrativos (art. 48, Lei n. 9.784/99), motivando-os, com indicação dos fatos e dos fundamentos jurídicos que limitem ou afetem direitos ou interesses, de modo explícito, claro e congruente (art. 50, *caput*, inciso I, e § 1º, Lei n. 9.784/99).

O administrado (*inclusive pessoa jurídica e organizações representativas de interesses difusos e coletivos*), interessado em uma ação ou serviço de assistência farmacêutica pública, tem o direito de deduzir a sua pretensão perante a Administração (Secretarias de Saúde etc.). Pode também indicar atividades probatórias necessárias para comprovar os fatos alegados e tem direito a uma decisão motivada, fundamentada, da autoridade administrativa.

Portanto, em primeiro lugar, qualquer barreira imposta pela Administração à deflagração do processo administrativo a pedido do interessado, ou às atividades probatórias indicadas por ele, ou até vícios de forma no procedimento, são causas para que se acione o Judiciário, que deverá apreciar as eventuais ilegalidades existentes e determinar, se o caso, que se instaure o processo administrativo, ou que seja permitida a

---

<sup>354</sup> AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**, op. cit., p. 154. Adiante, na página 156, o autor complementou: “Práticas vêm sendo adotadas na tentativa de reduzir a solução de conflitos entre cidadãos e o Executivo, por meio Judiciário, como, por exemplo, a adoção da via administrativa (extrajudicial) para solicitação de medicamentos, criando-se procedimentos administrativos específicos para que o próprio Executivo reveja sua decisão e avalie com mais atenção algumas demandas de saúde da população”.



produção da prova pretendida, ou ainda que seja corrigido qualquer vício formal no procedimento.

Em segundo lugar, o Judiciário também pode ser provocado quando a decisão que nega o pedido do administrado não é motivada ou, mesmo que seja, quando o interessado discordar da motivação.<sup>355</sup>

A motivação da decisão administrativa pode ser sucinta, pode consistir em declaração de concordância com fundamentos de anteriores pareceres, informações, decisões ou propostas, que, neste caso, serão parte integrante do ato, pode ainda constar de meio mecânico que reproduza os fundamentos das decisões, desde que não prejudique direito ou garantia dos interessados (art. 50, §§ 1º e 2º, Lei n. 9.784/99), *mas não pode deixar de declinar os elementos indispensáveis para que o administrado compreenda as razões da negativa e para que possa haver o controle da legalidade do ato, inclusive os discricionários.*

Nesse sentido, quando a decisão não for motivada ou a motivação for deficiente, o Judiciário pode anular a decisão e determinar que a Administração motive adequadamente a sua decisão, ou considerar a decisão ilegal por falta de motivação e dar a solução ao caso com base na legislação sanitária. Na hipótese de decisão adequadamente motivada, mas da qual discorde o administrado, o Judiciário pode, sem inovar nos critérios legais e regulamentares que orientam a atividade administrativa, aos quais a Administração deve estrita observância, apreciar se houve ilegalidade, abuso de poder ou violação a princípio da Administração, e, sendo um desses o caso, acolher o direito do administrado e determinar que a Administração atenda ao seu pedido.

Na sequência serão apresentadas várias hipóteses que podem dar origem a inconformismos dos administrados quanto à decisão negativa da Administração,<sup>356</sup> para demonstrar as possibilidades de atuação judicial

---

<sup>355</sup> Quanto à motivação, ensina Di Pietro: “A motivação não pode limitar-se a indicar a norma legal em que se fundamenta o ato. É necessário que na motivação se contemham os elementos indispensáveis para controle da legalidade do ato, inclusive no que diz respeito aos limites da discricionariedade. É pela motivação que se verifica se o ato está ou não em consonância com a lei e com os princípios a que se submete a Administração Pública. Verificada essa conformidade, a escolha feita pela Administração insere-se no campo do mérito. A exigência de motivação, hoje considerada imprescindível em qualquer tipo de ato, foi provavelmente uma das maiores conquistas em termos de garantia de legalidade dos atos administrativos”. DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**, op. cit., p. 228.

<sup>356</sup> Existe uma hipótese que diz respeito à competência do ente acionado para fornecer (União, Estado, Distrito Federal e Município), mas essa questão não é objeto deste trabalho, havendo atualmente entendimento pacífico dos Tribunais de que há solidariedade entre eles, podendo o paciente acionar qualquer um.

Antes, porém, três questões que servirão a todas as hipóteses que serão apresentadas. Primeira, o Judiciário deve permitir a ampla instrução probatória e não presumir como verdadeiros os documentos apresentados pelas partes, Administração ou administrados. Assim como o Judiciário não pode ser chancelador de decisões ilegais da Administração sob o fundamento de constituir o mérito administrativo, também não pode ser usado como chancelador de receituários médicos sem submetê-los ao contraditório. As Procuradorias que representam os entes políticos demandados têm o direito de produzir prova que aponte que a pretensão apresentada é improcedente.<sup>357</sup>

Segunda, embora se admita que “qualquer tipo de ação – coletiva, individual com efeitos coletivos ou meramente individual – pode ser utilizada para provocar o Poder Judiciário a exercer o controle e a possível intervenção em políticas públicas”,<sup>358</sup> a doutrina que trata da judicialização da saúde defende que ela ocorra preferencialmente pela via das ações coletivas.<sup>359</sup> A casuística que será apresentada adiante mostra que essa questão não é a mais relevante, havendo hipóteses mais propensas à ação individual e outras mais propensas às ações coletivas. Seja como for, o modelo de controle judicial proposto não varia em um ou outro caso.

Por fim, para existir interesse processual em acionar o Judiciário deve haver prévio pedido administrativo, indeferido ou não apreciado pela Administração após o prazo legal. Nesse sentido é a tese fixada no tema de repercussão geral 350, do Supremo

---

<sup>357</sup> O conteúdo apresentado no capítulo 2 da primeira parte mostra o déficit na apreciação dos fatos pelo Poder Judiciário, pois o cumprimento dos critérios, em geral, é feito com base nas alegações e documentos trazidos pelo autor da ação. A impressão que passa é de que basta invocar a ofensa a um direito fundamental para que a prova se torne desnecessária. Ora, tanto a existência do direito à assistência farmacêutica, quanto do dever de prestá-la precisa ser provada, distribuindo-se os ônus entre as partes nos termos da lei processual. Os NATs podem fornecer subsídios técnicos ao juiz para ele apreciar a justificativa da Administração para negar o fornecimento de um medicamento. Esses núcleos são importantes no assessoramento técnico dos juízes quando, por exemplo, é necessário avaliar questões técnicas de uma decisão administrativa.

<sup>358</sup> GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle das políticas públicas pelo Poder Judiciário. **Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito**, op. cit., p. 35.

<sup>359</sup> Nesse sentido: “Entendo, por outro lado, que as ações coletivas constituem um ambiente mais adequado do que as individuais para os debates que envolvem o controle das políticas públicas em matéria de direitos sociais, e por isso o seu uso de ser estimulado pelo legislador e pelo Judiciário”. SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In SARMENTO, Daniel e SOUZA NETO, Cláudio Pereira de (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 585; “No tocante aos critérios para atuação judicial no âmbito das políticas públicas, é indiscutível que a opção mais adequada é a atuação processual, sob a forma coletiva. (...) Indubitavelmente, o debate travado no âmbito de uma ação coletiva é mais propício. A prova será produzida com maior amplitude, envolvendo técnicos com possibilidade de estabelecer uma discussão mais madura no âmbito de toda extensão de uma política pública. Além disso, os efeitos dessa decisão serão *erga omnes*, atingindo a população de forma mais abrangente”. FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**, op. cit., p. 100-1. No mesmo sentido: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 515-51.

Tribunal Federal, que tratou do prévio requerimento administrativo como condição para o acesso ao Judiciário. Embora voltado diretamente a casos envolvendo a concessão de benefícios previdenciários, os parâmetros fixados pela Corte Suprema podem ser estendidos a outras hipóteses de pedido de prestações estatais, como no caso da saúde pública. A tese hoje pacífica, portanto, é no sentido de que a “instituição de condições para o regular exercício do direito de ação é compatível com o art. 5º, XXXV, da Constituição”, pois “para se caracterizar a presença de interesse em agir, é preciso haver necessidade de ir a juízo”, que estará presente quando houver indeferimento do pedido pelo ente estatal ou “se excedido o prazo legal para sua análise”, algo que “não se confunde com o exaurimento das vias administrativa” e é dispensado “quando o entendimento da Administração for notória e reiteradamente contrário” ao interesse do administrado.<sup>360</sup>

Agora sim, passemos a tratar das hipóteses em que decisões da Administração podem ser questionadas perante o Poder Judiciário.

A primeira é o *pedido de medicamentos não padronizados à Administração feita por usuários do SUS*. Embora haja critérios distributivos e listas oficiais de medicamentos para orientar a assistência farmacêutica, o SUS não é um sistema fechado, pois o art. 28, § 1º, do Decreto. 7.508/11 permite que os entes federativos ampliem o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

No Estado de São Paulo há legislação ampliando a assistência farmacêutica. A Resolução 83/15, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, tratou da prescrição de medicamentos no âmbito do SUS. Levando em consideração toda a disciplina constitucional, legal e infralegal da assistência farmacêutica, nos §§ 1º e 2º do art. 1º, respectivamente, determinou que *a prescrição fora da relação de medicamentos preconizados pelo SUS* deve ser devidamente justificada pelo médico prescritor e corroborada pela instância institucionalmente definida para tanto, do serviço de saúde ao qual o médico estiver vinculado, e recomendou às instituições públicas de saúde estadual que, quando da análise de prescrições em desacordo com as normas do SUS, solicitem do médico declaração da inexistência de conflito de interesses em relação à indústria farmacêutica e/ou pesquisa clínica.

Especial importância tem o § 3º do art. 1º da Resolução 83/15, SES/SP, pois admite a hipótese em que o atendimento do paciente e, portanto, o custo da dispensação

---

<sup>360</sup> RE 631240, Relator o Ministro Roberto Barroso, julgado em 03/09/2014. Citações extraídas da ementa do acórdão.

de medicamentos não padronizados ou não contemplados nos protocolos da assistência farmacêutica do SUS, prescritos por médico da rede estadual de saúde, **poderá** ser custeado pela instituição ao qual esteja vinculado, caso em que o paciente deve ser devidamente informado sobre a forma de disponibilização do fármaco, na medida em que o atendimento público de saúde é integral, não podendo o paciente estar desassistido.

Nesse sentido, a legislação do Estado de São Paulo previu uma hipótese de se fornecer medicamento não previsto na RENAME ou demais listas de medicamentos. Nesse caso, o médico vinculado ao SUS tem a liberdade de prescrever, justificadamente, medicamento não padronizado, mas deverá justificar a prescrição e declarar inexistência de conflito de interesses em relação à indústria farmacêutica e/ou pesquisa clínica. Este medicamento *poderá* ser fornecido ao paciente, a critério do SUS, observados certos requisitos, como veremos.

Essa hipótese está regulamentada na Resolução 54/12, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, que criou a sua Comissão de Farmacologia com a finalidade de promover a Política Estadual de Medicamentos em consonância com a Política Nacional de Medicamentos. No anexo I desta Resolução, no capítulo VI, foram estabelecidas normas e procedimentos para a solicitação de medicamento e nutrição enteral. Em especial, a solicitação deverá ser baseada nas *necessidades clínicas e epidemiológicas do Estado de São Paulo e somente para tratamento de doença crônica, em caráter ambulatorial de pacientes residentes no Estado de São Paulo*; somente será recebida solicitação de medicamento ou nutrição enteral com registro na ANVISA, com autorização e comercialização no país e não será recebida solicitação de medicamento ou nutrição enteral contemplados na RENAME (Componentes Básico, Estratégico e Especializado da Assistência Farmacêutica) e resoluções/normas técnicas estaduais (itens 36, 38, 41 e 42). Ou seja, o procedimento volta-se apenas aos não padronizados.

A solicitação de medicamento poderá ser feita por protocolo clínico de tratamento de instituições públicas de saúde ou pelo paciente (seção I e seção II da Resolução, respectivamente). O capítulo VII estabelece o procedimento para análise e parecer técnico da solicitação de medicamento por protocolo clínico de tratamento de instituição pública de saúde (seção I) e da solicitação de medicamento e nutrição enteral por paciente (seção II). Na primeira hipótese, importante destacar que a solicitação aprovada pela Comissão de Farmacologia será encaminhada para avaliação e ratificação pela CONITEC, e aquelas aprovadas serão pactuadas na Comissão Intergestores Bipartite (item 60). Com isso, *o medicamento aprovado na CONITEC e pactuado na CIB será incorporado à assistência*

*farmacêutica do SUS, passará a ser padronizado, e, então, poderá ser ministrado em todos os pacientes do SUS que necessitarem.*

Na segunda hipótese – solicitação de medicamento pelo paciente –, o Comitê Técnico da Comissão de Farmacologia terá no máximo 30 dias para análise da solicitação e manifestação. Quando autorizada, deve ser comunicada por meio de telegrama ao paciente, indicando local e data para retirada de seu produto, e ao médico/instituição solicitante. Quando não autorizada será *justificada* por meio de telegrama ao paciente e ao médico/instituição solicitante (itens 62 a 64). Os modelos de formulários a serem preenchidos seguem anexo à Resolução 54/12, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Em caso de autorização, mesmo sendo medicamento não padronizado, o paciente receberá o medicamento. Quando, *justificadamente*, não for autorizado fornecimento do medicamento não padronizado pretendido, o paciente será comunicado da decisão.

Interessante observar que quando o procedimento administrativo para fornecimento de medicamento não padronizado for iniciado por instituição de saúde há previsão expressa de manifestação da CONITEC, com a possibilidade de incorporação do medicamento nas listas oficiais, tornando-se a partir de então padronizado para todos os usuários do SUS. Por outro lado, quando feito pelo paciente, não exige manifestação prévia ou posterior da CONITEC. Ou seja, *mesmo que a CONITEC já tenha rejeitado a incorporação do medicamento, nada impede que o paciente pleiteie o seu fornecimento*. Nesse caso, a análise da Administração é direcionada apenas para o caso específico, de modo que o deferimento não importa incorporação do medicamento nas listas oficiais.<sup>361</sup>

Também é de fundamental importância o § 4º do art. 1º da Resolução 83/15, SS/SP, que prevê a adoção das medidas cabíveis, dentro do que preconiza o Conselho Regional de Medicina e o Estatuto dos Funcionários Públicos do Estado (Lei 10.261/68), inclusive para ressarcimento ao erário, do custo de medicamento judicializado contra a Fazenda do Estado, originário da prescrição da rede estadual de saúde em desacordo com as normas e orientações que disciplinam as ações e atividades do SUS. Ou seja, existem regras a serem seguidas pelo *médico vinculado ao SUS* para a prescrição de medicamento não padronizado. Caso não forem observadas as regras, o médico estará sujeito a sanções de natureza administrativa, ética e civil.

A regulamentação deixa claro, portanto, que o fornecimento de medicamentos não padronizados é ato *discricionário* da Administração, que poderá fornecê-lo ou não. Como

---

<sup>361</sup> Essa disciplina normativa é mais favorável ao paciente do que a sugerida pelo Ministro Barroso no RE 566.471.

ato dessa natureza, ele não está imune ao controle judicial, que poderá ter por objeto eventual ilegalidade, abuso de poder ou ofensa a princípio da Administração, mas, por outro lado, esse controle não pode substituir a opção juridicamente válida tomada pelo gestor de saúde competente. A decisão denegatória do pedido deve ser motivada (justificada), cabendo também controle judicial sobre a motivação, nos termos pontuado no início deste capítulo.<sup>362</sup>

A segunda hipótese trata do *pedido de medicamento sem registro na ANVISA* e, portanto, necessariamente sem previsão na RENAME, que só admite medicamentos devidamente registrados pela autoridade sanitária (art. 19-T, Lei n. 8.080/90). A falta de registro na ANVISA, contudo, não impede que, excepcionalmente, haja o fornecimento de medicamentos sem registro, o que se dá nas hipóteses tratadas no art. 24 da Lei n. 6.360/1976, na Resolução n. 466/12, do Conselho Nacional de Saúde e na Resolução n. 38/13, da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.<sup>363</sup> Tratam-se, respectivamente, das hipóteses dos medicamentos experimentais, dos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.<sup>364</sup>

Nesses casos, as prescrições médicas devem obedecer às normas éticas e, no caso de prescrição de medicamentos experimental, de acesso expandido, pós-estudo ou uso compassivo, devem ser observadas as Resoluções 466/12, CNS e 38/13, RDC, tanto por médicos públicos como pelos particulares. No entanto, como adverte Mapelli Júnior, o uso experimental de um medicamento depende:

(...) de requisitos legais como o consenso do paciente, o controle ético e o financiamento da indústria farmacêutica ou da empresa patrocinadora (Resoluções CNS 466/12 e Resolução RDC 38/13), mas as ordens judiciais têm permitido aventuras terapêuticas pagas com dinheiro público.<sup>365</sup>

---

<sup>362</sup> Nesse caso a ação não deve ser proposta contra a União, porque não há necessidade de participação da CONITEC já que não se discute a incorporação do medicamento na política pública, mas o seu fornecimento ao interessado. Ademais, o objeto da ação é a decisão administrativa de um ente público estadual.

<sup>363</sup> Segundo Reynaldo Mapelli: “A legislação sanitária brasileira, portanto, embora tenha imposto a organização dos serviços farmacêuticos em protocolos clínicos e listas de produtos fármacos, que padronizam o atendimento do paciente em um fluxo contínuo de assistência integral fornecida e controlada pelo Poder Público, não descuidou da possibilidade de acesso a fármacos em hipóteses excepcionais de pesquisa clínica ou uso por razões humanitárias, permitindo o tratamento experimental, o acesso expandido, o fornecimento pós-estudo e o uso compassivo”. MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública**, op. cit., p. 86.

<sup>364</sup> As especificidades de cada um desses programas podem ser conferidas nas respectivas legislações citadas.

<sup>365</sup> MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenções na Administração Pública**, op. cit., p. 195.

O Judiciário pode exercer controle sobre as decisões da ANVISA, nos mesmos moldes acima declinados, mas deve ser extremamente diligente ao apreciar as decisões dos órgãos técnicos que negam acesso a esses tipos de medicamentos, pois em risco estão a segurança e a vida dos pacientes, e para precaver-se da influência, ostensiva ou velada, da indústria farmacêutica.

Especificamente quanto aos *experimentais*, a jurisprudência consolidada do Supremo Tribunal (RE 657.718) fixou tese no sentido de, em regra, não admitir o seu fornecimento, admitindo-se, no entanto, observados alguns requisitos, no caso de “*mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido*” de registro.

A terceira hipótese trata dos pedidos de incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, previstos no art. 19-Q e 19-R da Lei n. 8.080/90 e regulamentado no Decreto n. 7.646/11, inclusive com a previsão de um processo administrativo específico (art. 15, s/s).

O processo é instaurado a pedido do interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, que, naturalmente, ao final pode indeferir a incorporação do medicamento pretendido pelo interessado, abrindo a possibilidade de contestar-se essa decisão no Poder Judiciário.<sup>366</sup>

Nesse caso, entendemos que a ação deve ser ajuizada contra a União<sup>367</sup> – portanto, na Justiça Federal – com a oitiva da CONITEC, órgão técnico em cuja composição plenária (art. 7º, IV, Decreto n. 7.646/11) consta representante do Conselho Nacional de Saúde (participação da comunidade), e que tem como diretrizes, dentre outras, prezar pela segurança, eficácia, eficiência, efetividade e custo-efetividade das tecnologias (art. 3º, Decreto n. 7.646/11).<sup>368</sup>

---

<sup>366</sup> Assim como as decisões da ANVISA, as decisões negativas da CONITEC também devem ser apreciadas com cautela para se evitar manipulações promovidas pela indústria farmacêutica.

<sup>367</sup> Nesse sentido é a proposta do Ministro Roberto Barroso no RE 566.471.

<sup>368</sup> Art. 3º São diretrizes da CONITEC: I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível; II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS; III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

No mesmo sentido, o relatório das deliberações do Plenário da CONITEC levará em consideração (art. 18, Decreto n. 7.646/11): I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

A deferência judicial nos casos de pedido de incorporação de novo medicamento, ou alteração do previsto nas listas oficiais por outro, ou ainda de constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, deve ser redobrada, pois *o efeito de uma decisão judicial que determine a incorporação causará impacto em toda a política pública de assistência farmacêutica*. Só ilegalidade, abusos de poder ou afrontas diretas e graves a princípios da Administração, que exigem destacada prudência judicial para a sua identificação, poderão justificar tal medida, devendo-se, nesse caso, conceder prazo suficiente para os gestores do SUS promoverem as adequações técnicas e orçamentárias necessárias para a incorporação do medicamento determinado judicialmente.

A cautela é necessária, pois, sendo o orçamento escasso, a determinação de incorporação/alteração de medicamento ou constituição/alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, canalizando recursos financeiros para esses fins para cumprir uma ordem judicial, reverberará em outras partes da política de assistência farmacêutica que contarão com menor orçamento.

Dois situações podem ensejar o ajuizamento de ações contra decisões negativas da CONITEC. A primeira é o pedido de incorporação de um medicamento para o tratamento de uma determinada doença sob a alegação de ser mais eficaz do aquele que está padronizado; ou a alteração daquele por este. Mesmo que demonstrada a eficácia superior ao padronizado, a decisão negativa não será necessariamente ilegal, porque a eficácia do medicamento é apenas uma das diretrizes observadas pela CONITEC. Portanto, a maior eficácia, por si só, não é bastante para que o Poder Judiciário intervenha no mérito da decisão da CONITEC para determinar a incorporação do medicamento, pois razões de segurança ou custo-efetividade, por exemplo, podem contraindicar a incorporação. O fundamental para um bom controle judicial, como sempre, é a adequada motivação das decisões administrativas.

A outra situação é a obsolescência dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas ou a falta de previsão de tratamento para determinada doença. A solução caminha no mesmo sentido: deve-se apreciar a motivação dada pela CONITEC para justificar os protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas existentes, ou para não incorporar outros. Em virtude da amplitude das doenças cujo tratamento está padronizado no SUS não é comum que alguma doença não possua diretrizes terapêuticas para seu



tratamento. Mas, caso isso aconteça, deve haver pedido administrativo e, se o caso, discussão judicial sobre a decisão negativa.<sup>369</sup>

Elival da Silva Ramos também entende possível a judicialização das decisões da CONITEC, com as seguintes ressalvas:

As decisões de rejeição à incorporação de novos tratamentos, amparadas em relatórios da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, podem ser submetidas ao crivo do Poder Judiciário que, nos casos de inexistência de procedimento ou remédio similar disponibilizado pelo SUS, poderá declará-las nulas e determinar a adoção dos procedimentos administrativos cabíveis para a sua disponibilização aos pacientes.

Porém, duas condições, a meu juízo, devem ser observadas na introdução, pela via judicial, de novas tecnologias em saúde: (I) a demonstração, após o devido contraditório, de que atendem a condições mínimas de eficácia, acurácia, efetividade e segurança; (II) a determinação da medida por meio de decisões revestidas de efeitos *erga omnes*, em decorrência de ação civil pública.<sup>370</sup>

Discordamos apenas no ponto em que restringe a provocação do Judiciário à via da ação civil pública. O procedimento administrativo específico da CONITEC para incorporação de medicamentos ou protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas não faz restrição à legitimidade para deduzir esses pedidos. Vimos acima que a Lei n. 9.784/99, que regula o processo administrativo no âmbito federal, confere legitimidade para deflagra-lo a pessoas físicas, jurídicas e organizações e associações que representem interesses difusos ou coletivos.<sup>371</sup> Se quaisquer desses legitimados podem deduzir pedido à CONITEC, no caso de decisão negativa dessa Comissão, tem que ser conferido a eles a

<sup>369</sup> No mesmo sentido: “A ineficácia ou impropriedade da prestação de saúde preconizada pelo protocolo clínico ou relação de medicamento para a enfermidade de que padece o paciente-autor somente pode ser afirmada em decisão judicial se a diretriz terapêutica nele acolhida resultar de *erro manifesto de apreciação* por parte do gestor do SUS competente. Essa hipótese é bastante improvável no atual estágio de organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde, porquanto os protocolos clínicos e as relações de medicamentos, sejam eles essenciais ou excepcionais, refletem o consenso da comunidade médica. Por outro lado, como já foi visto, as diretrizes terapêuticas contempladas nos protocolos clínicos devem ser adaptáveis às conduções específicas de cada paciente e às diversas fases de seu tratamento, possibilitando, inclusive, a alteração do medicamento ou produto inicialmente prescrito.

Portanto, ressalvada a improvável demonstração, cujo ônus incumbe ao paciente-autor, de que a diretriz adotada no protocolo clínico é tecnicamente equivocada, não pode o Judiciário interferir na escolha do procedimento terapêutico ou do medicamento a ser administrado, pois estaria se substituindo ao gestor do SUS nessa atividade, permeada de discricionariedade (técnica). Aos juízes e tribunais cabe corrigir os erros técnicos manifestos da Administração, mas não realizar a escolha entre as opções terapêuticas que a Ciência Médica disponibiliza para o enfrentamento de determinada doença ou agravo à saúde.” RAMOS, Elival da Silva. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coord.). **Direito e administração pública**: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro, op. cit., p. 498.

<sup>370</sup> RAMOS, Elival da Silva. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coord.). **Direito e administração pública**: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro, op. cit., p. 501.

<sup>371</sup> Entendemos que o Ministério Público também pode comparecer perante a CONITEC para a defesa de interesses difusos e coletivos, conforme preconizado entre suas funções institucionais no art. 129, III, CF.

possibilidade de contestá-la judicialmente, sob pena de violar a inafastabilidade da jurisdição. À medida que podem postular perante a Administração não é adequado impedir que questionem a decisão administrativa judicialmente.

É oportuno observar que os pedidos dirigidos à CONITEC não se destinam a atender apenas ao interesse do autor do pedido. O efeito *erga omnes*, portanto, é ínsito a toda manifestação da CONITEC, pois a sua decisão impacta toda a política de assistência farmacêutica. Ora, se a decisão administrativa já tem esse efeito não há necessidade de restringir nesses casos o acesso à justiça às hipóteses de ações coletivas cujas decisões são dotadas de efeito *erga omnes*.

Há, pois, sensível diferença entre o pedido de um medicamento não padronizado aos órgãos descentralizados do SUS (Secretarias de Saúde) – que é a primeira hipótese de judicialização que tratamos acima – e o pedido de incorporação de medicamento ou de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, tratado agora. No primeiro caso, a decisão judicial que anula a decisão administrativa e determina o fornecimento do medicamento atenderá apenas ao interesse daquele que pediu o medicamento não padronizado. No segundo, seja qual for o legitimado que deflagrar o processo administrativo perante a CONITEC, a decisão beneficiará a todos aqueles que possuírem a mesma doença ou agravo à saúde e precisarem fazer uso do medicamento que se determinou a incorporação. Em outras palavras, a partir da incorporação do medicamento nas listas oficiais, não só aquele que acionou a CONITEC poderá fazer uso do medicamento, mas todos aqueles que estão nas mesmas condições clínicas, observados os critérios distributivos da política pública.

Estabelecida essa diferença, se o Ministério Público pretender propor ação civil pública na defesa do interesse de uma determinada pessoa,<sup>372</sup> o procedimento administrativo prévio a ser seguido é o primeiro. Se, por outro lado, o Ministério Público (ou outro legitimado para propor ação civil pública) atuar na defesa de todos ou de um grupo de portadores de determinada doença, deverá ser observado o segundo procedimento, pois o efeito prático da decisão será a incorporação do medicamento no SUS.

---

<sup>372</sup> Hipótese pacificamente admitida pelos Tribunais. Nesse sentido: EMENTA: LEGITIMIDADE - MINISTÉRIO PÚBLICO - AÇÃO CIVIL PÚBLICA - FORNECIMENTO DE REMÉDIO PELO ESTADO. O Ministério Público é parte legítima para ingressar em juízo com ação civil pública visando a compelir o Estado a fornecer medicamento indispensável à saúde de pessoa individualizada. RE 407902, Relator o Ministro Marco Aurélio, julgado em 26/05/2009.

A quarta hipótese diz respeito aos *pedidos de medicamentos feitos aos órgãos descentralizados do SUS* lastreado em *prescrição oriundas de serviços privados de saúde*, não vinculados ao sistema público. Caso o medicamento seja **padronizado** na política pública de assistência farmacêutica, **poderá** ser deferido o seu fornecimento nos termos da Portaria n. 2.928/11, do Ministério da Saúde.<sup>373</sup> A negativa, como sempre, deverá ser motivada e estará sujeita ao controle judicial nos limites já declinados nesse capítulo, cabendo ao juiz apreciar não se o paciente necessita do medicamento prescrito por seu médico particular, mas se a decisão administrativa que o nega é ilegal ou com motivação inconsistente. Se for este o caso, deve anular a decisão administrativa e determinar o fornecimento do medicamento pretendido.

Por outro lado, se se pretende um medicamento **não padronizado** com prescrição oriunda de serviços privados de saúde, não há legislação sanitária permitindo o fornecimento do medicamento nesses casos. Na verdade, o art. 28, II, do Decreto 7.508/11, exige que o medicamento tenha sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS, e não há Portaria ou qualquer outra norma que admita exceções nesses casos. Aqui, portanto, caso a negativa de fornecimento dê origem a uma ação judicial, **não há controle de legalidade a ser feito**.<sup>374</sup> Para motivar a negativa, basta constar na decisão administrativa a falta de previsão legal para o fornecimento do medicamento pretendido. Admitir o contrário, *seria admitir a criação de um dever não previsto na legislação sanitária*, função que não cabe ao Judiciário como defendemos ao longo dessa dissertação. Ou seja, *os pacientes de serviços privados de saúde não têm direito subjetivo de receber do SUS medicamentos não padronizados*, hipótese admitida apenas aos pacientes vinculados ao sistema público, nas condições vistas acima.

Nesses casos, o paciente deverá continuar o seu tratamento na rede privada de saúde ou ingressar no sistema público pelas portas de entrada, submetendo-se, então, ao tratamento preconizado pelo médico vinculado ao sistema público, podendo, agora sim, pleitear um medicamento não padronizado, seguindo a disciplina apontada na primeira hipótese.

A restrição ao controle de legalidade pelo Judiciário nessa hipótese deve-se à impossibilidade de se flexibilizar os critérios distributivos previstos no art. 28 do Decreto

---

<sup>373</sup> Tanto daqueles previstos nos Componentes da Assistência Farmacêutica definidas pelo SUS, quanto daqueles previstos no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil.

<sup>374</sup> O motivo pelo qual entendemos não caber controle de legalidade nesse caso, bem como o cabimento de controle de constitucionalidade serão tratados no capítulo 4.3.

n. 7.508/11 no âmbito da jurisdição ordinária, que é promovido nesse mesmo âmbito. Não pode, portanto, um juiz ou tribunal relativizar a necessidade de o paciente ingressar e ser tratado no SUS sem legislação admitindo essa possibilidade, pois não haverá parâmetro legal para ser feito o controle da legalidade e da motivação da decisão administrativa.

Trata-se de hipótese diversa daquela em que a própria legislação sanitária admite o fornecimento de medicamento não padronizados *aos pacientes do SUS*. Neste caso, mesmo sendo um dos critérios distributivos que a prescrição médica esteja em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos (art. 28, III, Decreto n. 7.508/11), há legislação que admite o fornecimento, ainda que excepcionalmente e, portanto, há parâmetro para o controle da decisão administrativa pelo Poder Judiciário.

O sistema SUS possui abertura para absorver todas as demandas por medicamentos, inclusive não padronizados, experimentais, incorporação de novos medicamentos nas listas oficiais e demais situações apresentadas acima, com a exceção desse último caso.

É possível, portanto, promover um controle de legalidade de melhor qualidade do que a corriqueira concessão judicial de pedidos com base na presumida necessidade do paciente, visando à uma finalidade incompatível com a previsão constitucional e sem admitir a produção de provas. Para isso, a ação deve ser proposta não para pedir um medicamento não padronizado, mas a concessão desse medicamento, pois a sua negativa decorreu de ato ou decisão administrativa ilegalidade ou abusiva.

### 3. O CONTROLE JUDICIAL DE CONSTITUCIONALIDADE E O CONTROLE POLÍTICO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Vencido o controle de legalidade executado pelo Poder Judiciário, passemos a tratar neste capítulo, em primeiro lugar, do controle judicial de constitucionalidade das leis e ato normativos que tratam da assistência farmacêutica pública, para, na sequência, concluirmos com o controle exercido pelo Poder Legislativo. O objetivo não é avançar nas peculiaridades legais e doutrinárias dessas vias de controle, mas fornecer parâmetros de como eles devem ser executados nos casos envolvendo a assistência farmacêutica pública.

Controlar a constitucionalidade é verificar a adequação das leis e atos normativos com a Constituição, tanto no aspecto formal quanto substancial.<sup>375</sup> Ensina José Levi Mello do Amaral Júnior que nosso sistema de controle de constitucionalidade reúne elementos dos modelos americano (difuso) e europeu (concentrado) que “convivem em paralelo, com influxos recíprocos, episódicos e eventuais”, e que adotamos “um sistema difuso, porque todos os juízes e tribunais têm competência para a decisão de inconstitucionalidade, alguns deles também pela via principal (Supremo Tribunal Federal e Tribunais de Justiça) por meio de ações diretas com eficácia erga omnes e efeito vinculante”.<sup>376</sup>

No Brasil, todos os magistrados podem fazer controle de constitucionalidade, alguns deles inclusive pela via de ação direta. Por isso pode-se dizer que o controle de constitucionalidade pode ser difuso ou concentrado, e este último pode decorrer de ação ou omissão, e essa última hipótese também pode ser objeto de mandado de injunção. Tratemos de cada uma dessas hipóteses.

Iniciemos com o **controle da omissão inconstitucional**, que consiste “em o legislador ou administrador não complementarem, por omissão ou inação, a norma não imediatamente inexecutável, descumprindo assim o mandamento constitucional”.<sup>377</sup>

A despeito de se considerar as normas constitucionais que tratam da saúde como de eficácia plena ou de eficácia limitada de natureza programática,<sup>378</sup> é certo que a saúde

---

<sup>375</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de direito constitucional**, op. cit., p. 34.

<sup>376</sup> AMARAL JÚNIOR, José Levi Mello do. **Controle de constitucionalidade: evolução brasileira determinada pela falta do stare decisis**. Revista dos Tribunais (São Paulo. Impreso), v. 920, p. 133-149, 2012.

<sup>377</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de direito constitucional**, op. cit., p. 35.

<sup>378</sup> Conferir o capítulo 2.3 da primeira parte.

pública já foi objeto de ampla “implementação nos planos legislativo, de planejamento e escolha de políticas públicas (plano governativo), orçamentário e administrativo”.<sup>379</sup> Como demonstrou-se no capítulo 2 da primeira parte, o Poder Legislativo definiu a política pública de assistência farmacêutica na Lei n. 8.080/90 (especificamente nos arts. 19-M, s/s) e o Poder Executivo a regulamentou no Decreto n. 7.508/11 e a está executando (RENAME). Portanto, não se pode dizer que haja *omissão* desses Poderes.

Não obstante, vimos no capítulo 3 da primeira parte que o Judiciário invoca uma omissão estatal para justificar a sua intervenção na assistência farmacêutica pública. Por exemplo, o Ministro Celso de Mello, na STA 175, embora reconhecesse que não se inclui nas funções institucionais do Judiciário a atribuição de formular e implementar políticas públicas, não economizou linhas para defender que esse Poder deve interferir para implementar políticas públicas de saúde *quando os demais Poderes são omissos no desempenho de suas atribuições constitucionais*, e essa intervenção judicial se justifica na necessidade de conferir plena efetividade aos direitos fundamentais, como a saúde, e para fazer prevalecer a Constituição (especificamente o art. 196), muitas vezes desrespeitada por omissões inconstitucionais dos demais Poderes.<sup>380</sup>

Também tratou da omissão estatal o Ministro Marco Aurélio no RE 566.471, no ponto em que analisou os limites da intervenção judicial, ocasião em que defendeu que deve ser observada a política pública do SUS, salvo quando ela for omissa ou falha. Porém, segundo o seu voto, ela será omissa ou falha toda vez que não contemplar um medicamento necessário a um paciente que não tem condições financeiras de adquiri-lo, pois nesse caso há ofensa ao mínimo existencial.

Uma análise mais atenta desse argumento mostra uma situação tão logicamente incoerente quando curiosa: concluiu-se que uma política pública é omissa ao mesmo tempo em que criou-se a exceção que se justifica na omissão. Em outras palavras, se o que determina o que é excepcional é o resultado da própria intervenção judicial, aquele

---

<sup>379</sup> RAMOS, Elival da Silva. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coord.). **Direito e administração pública: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro**, op. cit., p. 486. O autor complementa na página 508: “(...) o Sistema Único de Saúde, projetado pelo Constituinte, adquiriu concretude, estruturando-se por meio de normas legais e administrativa e buscando proporcionar atendimento universal, igualitário e integral da população, mediante ações preventivas e curativas de largo espectro. Em outros termos, na atualidade, pode-se questionar a adequação das políticas de saúde implementadas pelo Estado brasileiro, em suas diversas manifestações personativas, mas jamais negar a existência dessas políticas”.

<sup>380</sup> O Ministro, no entanto, não esclareceu o porquê, em seu entender, os demais Poderes estariam sendo omissos, nem estabeleceu requisitos para justificar a atuação do Poder Judiciário, o que permite concluir que, segundo o seu entendimento, sempre que alguém postular um medicamento negado pelo SUS haverá injustificável omissão estatal, autorizadora da atuação judicial.

que estabelece a exceção é o mesmo que identifica que a política pública é omissa. Ou seja, não é possível saber se uma política pública é omissa, senão ao acionar o Judiciário.

Entretanto, mais do que a vagueza dos argumentos do Ministro Celso de Mello ou a inconsistência lógica dos argumentos do Ministro Marco Aurélio, para superar a afirmação de que há uma omissão estatal no dever de prestar assistência farmacêutica basta retomar o capítulo 1 da primeira parte, onde exaustivamente foi exposta a política pública de assistência farmacêutica do SUS, em seus aspectos legislativos e regulamentares.

Em acréscimo, embora a judicialização da saúde seja intensa, não há ação de inconstitucionalidade por omissão ou mandado de injunção julgado ou em trâmite pelo Supremo Tribunal Federal que busque impor ao Executivo o cumprimento de sua atribuição constitucional de regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde, e essas seriam as vias processuais adequadas a suprir uma omissão inconstitucional para tornar efetiva norma constitucional (art. 103, § 2º, da Constituição), ou a falta de norma regulamentadora que torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania (art. 5º, LXXI, da Constituição).

Esse cenário demonstra que o Judiciário considera omissão não a falta de lei ou norma regulamentadora de um direito social estabelecido na Constituição, mas a falta de um medicamento pretendido por um paciente nas listas oficiais do SUS. Por conseguinte, fica evidente que o Judiciário não promove controle de constitucionalidade da omissão estatal, mas apenas cria obrigação ao Estado sem previsão legal. Ora, a omissão no caso da assistência farmacêutica pública não pode ser aferida casuisticamente de modo a considerar omissa a política pública no caso de não constar um determinado medicamento nas listas oficiais. A omissão inconstitucional é a ausência de política pública de saúde promovida pelo Executivo ou uma política pública com uma obsolescência incompatível com os recursos públicos disponíveis, pois, como diz André Castro Carvalho, “se houve a política pública implementada, não há que se falar em omissão que legitime a interferência do Judiciário na implementação destas políticas”.<sup>381</sup>

No âmbito federal ou do Estado de São Paulo não se vislumbra *omissão do Poder Legislativo* que demande uma medida integradora via ação direta ou mandado de

---

<sup>381</sup> CARVALHO, André Castro. O impacto orçamentário da atuação do Poder Judiciário nas tutelas concessivas de medicamentos. In AMARAL JÚNIOR, José Levi Mello do. **Estado de Direito e Ativismo Judicial**, op. cit., p. 26.

injunção, mas alguma dessas medidas pode ser necessária em outro Estado da federação ou em nível municipal, conforme o caso.

Além dessa hipótese, Fátima Henriques trata de três exemplos em que pode ocorrer *omissão do Poder Executivo*. O primeiro seria o caso de um surto epidêmico em determinada região do país ou de alguma localidade carente e distante sem serviço de saúde básica;<sup>382</sup> o segundo é a hipótese de a política pública ser desigual por excluir determinado grupo das políticas públicas em execução;<sup>383</sup> por fim, o terceiro exemplo engloba as situações em que o Poder Público descumpra alguma lei especial que determina prioridade no tratamento de certas doenças, como no caso da AIDS.<sup>384</sup>

Em todo caso em que há omissão estatal, “não cabe ao juiz formular políticas sanitárias, vedado que lhe está eleger metas e meios”, mas “lícita se mostrará a utilização da vida judicial, com vistas a obrigá-lo [o administrador] a cumprir com o seu dever de

---

<sup>382</sup> Nas palavras da autora: “Isso posto, se constatado que determinada localidade carente e distante não dispõe de qualquer serviço público de atenção básica à saúde, e que nem sequer há projeto prevendo sua implantação em prazo razoável, é mais do que evidente que a saúde de seus habitantes corre sério risco. Ora, se a proteção e a recuperação da saúde – sobretudo no que concerne aos mais necessitados – são deveres estatais de cumprimento prioritário, cabível se mostra a intervenção judicial corretiva em favor da comunidade desassistida, ainda que a condenação deixe a cargo do administrador a escolha dos meios pelos quais sanará sua omissão – vale dizer, se, entre outras providências possíveis, implementará programa de atendimento domiciliar ou colocará em funcionamento unidade básica de saúde. Não cabe ao Estado, tampouco aqui, decidir se deve ou não agir, nem mesmo dar preferência a meta sanitária distinta: a saúde da hipotética comunidade desassistida corre grave risco, de modo que somente se tomar medidas razoáveis para minorá-lo terá cumprido com seu dever constitucional”. HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 846.

<sup>383</sup> Vejamos em suas palavras: “Nada obstante, a omissão estatal quanto à formulação de políticas sanitárias pode ser parcial, fenômeno que ocorre quando a política existe, mas é insuficiente à consecução da finalidade a que se propõe, mormente porque exclui injustificadamente pessoas ou grupos determinados. Nesses casos, eventuais demandas por prestações de saúde, para além de buscarem fundamento no direito à saúde de quem é o titular a coletividade e no dever estatal que lhe é correlato, lastrear-se-iam também ao princípio da igualdade”. HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 851.

<sup>384</sup> Nesse sentido: “Pode ser que a lei infraconstitucional especifique uma forma determinada de cumprimento ao dever estatal genérico de promoção, proteção e recuperação da saúde, estabelecendo tanto a meta a priorizar quanto os meios necessários à sua consecução. É o caso, por exemplo, da Lei n. 9.313/96, que definiu ser o combate à AIDS prioridade governamental e adotou a distribuição gratuita de medicamentos a todos os portadores do vírus HIV como estratégia. (...) No exemplo do combate à AIDS, é possível que o administrador negligencie a aquisição dos medicamentos padronizados, deixando de promover licitações com a regularidade necessária; pode-se, ainda, aventar de falhas na distribuição das drogas, se, apesar de adquiri-las, o administrador não as fazer chegar a todos os postos da rede. A rigor, trata-se de condutas passíveis de correção judicial não só por sua flagrante ilegalidade, como também porque ofendem frontalmente o princípio da eficiência, ensejando, inclusive, a punição do responsável. Sobremais, se o administrador não fizer constar do orçamento o crédito correspondente, não o dotar de verbas suficientes ou não autorizar sua liberação efetiva, caberá ao juiz determinar, respectivamente, a abertura do crédito, sua suplementação ou bloqueio do recurso no caixa do Estado, com sua imediata transferência à conta do programa”. HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 853-4.



elaborar e implementar alguma política pública sanitária eficiente”. Nesses casos, deverá determinar as medidas a serem adotadas pelo Executivo, pois cabe a ele, no desempenho de sua competência discricionária, a eleição dos meios de promover uma política pública, embora sujeitos ao controle de legalidade como no capítulo anterior foi mostrado.<sup>385</sup>

Passemos a tratar da hipótese de **controle de constitucionalidade das leis e atos normativos que regulamentam a assistência farmacêutica**, que, embora também não se tenha notícia de alguma ação com esse objetivo, suscita algumas questões importantes.

Pode ser objeto de ação direta de inconstitucionalidade “genérica” qualquer lei ou ato normativo federal ou estadual (art. 102, I, “a”, da Constituição), e isso engloba as leis e atos normativos elencados no art. 59 da Constituição. *Todas as leis sanitárias tratadas no capítulo 1 da primeira parte estão nessa condição.* Embora no decorrer dessa pesquisa não se tenha identificado nenhuma lei com a mácula da inconstitucionalidade, caso algum legitimado entenda que alguma delas contraria a Constituição pode propor a ação direta ao Supremo Tribunal Federal ou Tribunal de Justiça estadual, conforme o caso, a quem caberá apreciar se prevalecem os fundamentos invocados por alguns dos legitimados e então declarar a inconstitucionalidade do dispositivo legal questionado. Não é possível exemplificar alguma hipótese desse controle por não existir nenhum caso em que tal controle ocorreu e por serem muito amplas as hipóteses em que podem ocorrer. Aqui o controle judicial não possui nenhuma peculiaridade que mereça explicação específica.

Os decretos regulamentares para fiel execução das leis, vimos acima, podem ser objeto de controle de legalidade, mas não de constitucionalidade. No entanto, *admite-se a propositura de ação direta de inconstitucionalidade contra decreto autônomo*, isto é, quando ele não regulamenta a lei, mas deriva seu conteúdo diretamente da Constituição.<sup>386</sup> A hipótese citada pela doutrina desse tipo de decreto é a que decorre da competência prevista no art. 84, VI, da Constituição.

Aqui há uma peculiaridade que merece especial atenção e que não é tratada pela doutrina. Entendemos que ***o Decreto n. 7.508/11***, além de regulamentar a Lei n. 8.080/90, conforme determina o art. 197 da Constituição, ***também regulamenta o art. 196, e nesse caso o faz de forma direta, sem mediação legal.*** A saúde pública é prestada mediante

---

<sup>385</sup> HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**, op. cit., p. 844.

<sup>386</sup> Nesse sentido: EMENTA - I. Ação direta de inconstitucionalidade: objeto. Tem-se objeto idôneo à ação direta de inconstitucionalidade quando o decreto impugnado não é de caráter regulamentar de lei, mas constitui ato normativo que pretende derivar o seu conteúdo diretamente da Constituição. ADI 1.590/SP, Relator o Ministro Sepúlveda Pertence, 19/06/1997.

políticas sociais e econômicas,<sup>387</sup> e é regulamentada em atos normativos para lhe conferir universalidade e igualdade, como manda o art. 196 da Constituição. E é no art. 28 do Decreto n. 7.508/11 que estão os critérios distributivos que, uma vez preenchidos, proporcionam o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pública.

Nesse ponto o Decreto não regulamenta nenhuma lei sanitária. Aliás, nem poderia, pois compete ao Poder Executivo promover a política pública de saúde. Portanto, o art. 28 do Decreto n. 7.508/11 tem o *status de norma regulamentar (decreto) autônoma*, e como tal *pode* ser objeto de controle concentrado de constitucionalidade. E mais: esse artigo é o *mérito político da assistência farmacêutica*, pois os critérios distributivos estão ligados à finalidade da saúde pública. Portanto, embora possa ser objeto de ação direta por sua natureza de decreto autônomo, só pode ser declarado inconstitucional em caso de inconstitucionalidade manifesta, devendo, também aqui, como no controle de legalidade, o Judiciário ser deferente ao Executivo.

Não nos parece que a atual redação do art. 28 seja inconstitucional, pois a exigência de que o paciente ingresse no SUS decorre de sua natureza *sistêmica* e do fato de ser *único*, características expressas no texto da Constituição e suficientes para excluir aqueles que se negam a nele ingressar ou veem nele um atalho em busca de um medicamento de alto custo não padronizado. Além disso, a fixação de critérios distributivos está em plena consonância com a universalidade e a igualdade da saúde pública, que também são parâmetros com raiz constitucional. Não existe fórmula única de ordenar esses parâmetros, por isso deve prevalecer a opção política governamental, em favor da qual o Poder Judiciário deve ser deferente.

No entanto, o que acontece, na prática, é que o Judiciário não aprecia a constitucionalidade do art. 28 do Decreto n. 7.508/11, mas simplesmente o ignora.

Por fim, embora não se proíba o **controle difuso de constitucionalidade** sobre o mérito de políticas públicas, tal como o art. 28 do Decreto n. 7.508/11, é veementemente desaconselhado que esse dispositivo regulamentar seja considerado inconstitucional na fundamentação de sentenças ou acórdãos, em razão de sua natureza política e por envolver um direito social, pois a inconstitucionalidade reconhecida casuisticamente teria o efeito de gerar desigualdade. Não é recomendável, pois, que as instâncias ordinárias do Poder Judiciário, ainda que exercendo o controle difuso de constitucionalidade, ingressem no ponto estritamente políticos das políticas públicas governamentais.

---

<sup>387</sup> A Resolução CNS n. 338/04 estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF).

A defesa de que o controle concentrado de constitucionalidade seja exercido pelo Judiciário de forma deferencial ao Executivo, e de que o controle difuso seja evitado (por não se poder dizer proibido) não tem o objetivo de deixar a política pública governamental de saúde imune ao controle externo ou que este controle seja dificultado. Na verdade, o objetivo é que, naquilo que a *decisão é eminentemente política, o controle também seja prioritariamente político*. Ou seja, o controle da decisão política tem que ser prioritariamente político e não jurídico *stricto sensu*, e tal controle compete ao Poder Legislativo.

Na linha da doutrina de Manoel Gonçalves Ferreira Filho, ao longo da história, o Poder Legislativo desempenhou e vem desempenhando três funções: representativa, governativa e controladora.<sup>388</sup>

Na função de controle estão incluídos o “controle geral sobre a política do governo, no próprio campo de competência do Executivo”, discutindo-se as “opções feitas, ou em vias de serem tomadas, quanto a seu acerto e oportunidade”, o que permite perscrutar o mérito da decisão governamental.<sup>389</sup> Ou seja, *cabe ao Poder Legislativo controlar o mérito da política governamental*, que na prática significa apreciar se os critérios distributivos firmados no art. 28 do Decreto n. 7.508/11 atendem à finalidade da assistência farmacêutica do SUS (universalidade e igualdade). Ele pode ingressar no mérito político da decisão governamental, e o faz tendo a visão do todo, de toda a política de assistência farmacêutica, e não conflitos individualizados.

---

<sup>388</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 206. A função representativa é a mais antiga e a que caracterizava o Poder Legislativo na origem do Estado moderno. Consiste em ser esse Poder a instância do diálogo entre as variadas vertentes ideológicas que compõem a comunidade e, portanto, local adequado para captar os interesses desses grupos no Estado social e para a manifestação das minorias. Já a função governativa decorre, primeiro, de sua atribuição de produzir a lei, principal fonte de direitos e obrigações no Estado de Direito. Além disso, o Legislativo participa dos atos e ações do Governo emitindo autorizações, aprovando o orçamento e tomando as contas do Chefe do Executivo. Por fim, a função de controle está diretamente ligada ao sistema de freios e contrapesos inerente à separação clássica de poderes. Ensina Ferreira Filho que “tal controle consiste num poder de inspeção dos atos e ações do Executivo no campo da competência deste, quando previsto pela Constituição”, podendo “aprovar, desaprovar, e eventualmente punir o responsável por eles”. FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 216-7.

<sup>389</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 217-8. O autor acrescenta que inclui-se, também, o “controle investigatório que o Parlamento exerce por meio de suas comissões de inquérito” e que serve para “a coleta de dados para o desempenho da função legislativa, a apuração de fatos que ponham em risco a comunidade, a investigação quanto a possíveis infrações políticas ou penais, etc.” E, ainda, “o controle sobre condutas político-administrativas que constituem os chamados crimes de responsabilidade” e outras formas específicas de controle como a aprovação do estado de defesa, a indicação para certos cargos como embaixadores e cortes judiciais.

Esse controle decorre da previsão do art. 49, V, da Constituição, que diz ser competência exclusiva do Congresso Nacional “sustar os atos normativos do Poder Executivo que exorbitem do poder regulamentar ou dos limites de delegação legislativa”.

Deixando de lado o controle caso ultrapassado os limites da delegação legislativa por não ser pertinente ao objeto dessa dissertação, essa competência pode ser exercida pelo Congresso Nacional em duas hipóteses: i) no caso de o Poder Executivo exorbitar o seu poder de regulamentar a fiel execução de alguma lei sanitária; e ii) no caso desse Poder exorbitar o seu poder de regulamentar diretamente a Constituição (regulamento autônomo).

Como ensina Anna Ferraz em obra de referência, o poder regulamentar possui duas limitações: “não pode exceder os limites da função executiva”, ou seja, não pode modificar ou ab-rogar leis formais, e “não pode ultrapassar os lindes da lei que regulamenta, dispondo ‘*ultra*’ ou ‘*extra legem*’”.<sup>390</sup> Dessa forma, no primeiro caso de controle legislativo, se o Executivo extrapolar algum desses limites do poder de regulamentar as leis sanitárias, o Congresso Nacional tem competência para sustar o regulamento viciado.<sup>391</sup> Essa competência, quanto ao resultado, assemelha-se ao controle de legalidade dos atos normativos regulamentares exercida pelo Judiciário e tratados no capítulo 2 desta terceira parte.

No segundo caso, o controle legislativo terá a natureza de controle repressivo de constitucionalidade exercido pelo Congresso Nacional. Ao tempo em que Anna Ferraz escreveu a sua obra sobre a sustação congressual de atos normativos do Poder Executivo, a redação do art. 84, VI, da Constituição dispunha competir privativamente ao Presidente da República “dispor sobre a organização e o funcionamento da administração federal, **na forma da lei**”. Por isso ela não tratou desse dispositivo como uma hipótese de regulamento autônomo, pois só adquiriu essa natureza com a alteração promovida pela Emenda Constitucional n. 32 (“dispor, mediante decreto, sobre”). No entanto, a referida autora extrai do art. 49, V, da Constituição também a competência que permite ao

---

<sup>390</sup> FERRAZ, Anna Cândida da Cunha. **Conflito entre poderes**: o poder congressual de sustar atos normativos do poder executivo. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1994, p. 74.

<sup>391</sup> Anna Ferraz aponta a potencial tensão entre poderes decorrente dessa competência do Congresso Nacional: “A rigor, não constituí este instrumento, colocado à disposição do Congresso Nacional, mecanismo que favoreça o equilíbrio entre os poderes. Na verdade, deflui da análise desse preceito constitucional, que, ao invés de solução de equilíbrio, o poder congressual de ‘sustar’ atos normativos regulamentares instala novo polo de conflito entre Legislativo e Executivo”. FERRAZ, Anna Cândida da Cunha. **Conflito entre poderes**: o poder congressual de sustar atos normativos do poder executivo, op. cit., p. 83.

Congresso Nacional exercer controle político de constitucionalidade sobre atos regulamentares expedidos pelo Executivo.<sup>392</sup>

O Judiciário deve, pois, abster-se de fazer controle jurídico sobre as escolhas do Poder investido de exercê-las, sem prejuízo do controle político que pode ser promovido pelo Legislativo, pois “se o funcionamento dos poderes é adequado, não há por que promover a intervenção do Judiciário na atuação do Executivo ou do Legislativo, não há por que proporcionar a supremacia do poder eminentemente jurídico sobre as manifestações típicas da política”.<sup>393</sup> E poucas coisas são tão marcadamente políticas como uma *política pública*.<sup>394</sup>

---

<sup>392</sup> FERRAZ, Anna Cândida da Cunha. **Conflito entre poderes**: o poder congressual de sustar atos normativos do poder executivo, op. cit., p. 209-11.

<sup>393</sup> HORBACH, Carlos Bastide. Controle judicial da atividade política: as questões políticas e os atos do governo. **Revista de informação legislativa**, v. 46, n. 182, p. 7-16, abr./jun. 2009. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/194912>>. Acesso em: 09 Set. 2018, p. 10.

<sup>394</sup> Ruy Barbosa, em capítulo que trata da fronteira entre a questão política e a questão jurídica, ensina: “Se o governo se serviu, conveniente, ou inconvenientemente, de faculdades, que se supõem suas, pertence ao Congresso julgar. É a questão *política*. Se cabem, ou não cabem, ao governo as atribuições, de que ele se serviu, ou se, servindo-se delas, transpôs, ou não, os limites legais, pertence à justiça decidir. É a questão *jurídica*. O Congresso julga da *utilidade*. O Supremo Tribunal, da *legalidade*. O critério do Congresso é a *necessidade* governativa. O do Supremo Tribunal é o *direito* escrito.” BARBOSA, Ruy. **O estado de sítio**: sua natureza, seus efeitos, seus limites. Rio de Janeiro: Companhia Impressora, 1892, p. 163.

## CONCLUSÃO

Manoel Gonçalves Ferreira Filho, apontava, já em 1994, em artigo profético,<sup>395</sup> que a Constituição de 1988 chamava o Judiciário a uma atuação política e que daí adviria uma consequência: a judicialização da política, pois:

(...) atribuiu ao Judiciário, ao lado de seu papel tradicional de *fiscal da legalidade*, um novo, o de *guardião da legitimidade*. Fê-lo para aprimorar o controle judicial da atuação dos demais Poderes públicos. Acarretou, porém, um efeito perverso – reflexo imprevisível de institutos adotados como inovações positivas – exatamente o de judicializar o tratamento de questões políticas ou político-administrativas e, conseqüentemente, de dar uma dimensão política à atuação desse Poder, até então visto como “neutro”.<sup>396</sup>

O autor identificou a transformação por que passara o Judiciário a partir da Constituição de 1998. Em suas palavras, à função típica de aplicar a lei contenciosamente, passou-se a admitir “um certo distanciamento em relação à lei que não admitia a doutrina clássica”.<sup>397</sup>

Em obra recente, o referido mestre confirmou aquilo que intuía: o Supremo Tribunal Federal – o Poder Judiciário como um todo, ousa-se acrescentar – não tem se limitado a interpretar a Constituição, mas também se empenhado em reescrevê-la em temas fundamentais, assumindo “um delicado papel político, de implicações profundas para o sistema”.<sup>398</sup>

A judicialização da assistência farmacêutica do SUS é um exemplo reluzente do Judiciário do século XXI, que tem se valido da prerrogativa de interpretar a Constituição para estabelecer uma *determinada visão de mundo*, reescrevendo-a. Ao longo desta dissertação, viu-se a atuação de um Judiciário novo, transformado, desempenhando um papel político, sem pudor para afastar-se da lei, e mesmo da Constituição, quando conveniente.

<sup>395</sup> Publicado inicialmente na Revista de Direito Administrativo, FVG, Rio de Janeiro, v. 198, p.1, s., depois incluído no capítulo 13 do livro **Aspectos do direito constitucional contemporâneo**, São Paulo: Saraiva, 2003, p. 189, s., versão na qual está sendo lido.

<sup>396</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Aspectos do direito constitucional contemporâneo**, op. cit., p. 190.

<sup>397</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Aspectos do direito constitucional contemporâneo**, op. cit., p. 201. Adiante (páginas 201-2), complementou: “Com efeito, o texto importou o *due process of law* substantivo do direito anglo-americano (art. 5º, LIV), afora o aspecto formal, de há muito presente em nosso sistema por meio dos princípios da ampla defesa, do contraditório etc., mantido no art. 5º, LV, da Constituição. Assim, pode hoje o magistrado inquietar-se sobre a razoabilidade da lei, a proporcionalidade dos encargos que acarreta etc., quando antes não lhe cabia senão ser a voz da lei, o que já vem sendo feito”.

<sup>398</sup> FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**, op. cit., p. 116.

Poucas coisas na dinâmica constitucional são tão marcadamente políticas quanto uma política pública. Claro que uma política de *saúde* tem raízes nos direitos fundamentais, na dignidade humana, no direito à vida, e por isso ela deve ser potencialmente capaz de proporcionar, nos termos do preâmbulo da Constituição da OMS, “um estado de completo bem-estar físico, mental e social” aos destinatários. Mas esse ideal não se concretiza distante da realidade, e, portanto, não prescinde da ortodoxia constitucional, já que o próprio texto da Constituição fornece os elementos constitutivos da saúde pública: a matéria, a forma, a finalidade e a instituição que deve prestá-la, todos com disciplina pormenorizada na legislação sanitária. Isso basta para afirmar que o objeto desta dissertação não foi um sistema de saúde ideal, mas o SUS, nem teve a finalidade de propor outro sistema de saúde novo, senão esmiuçar o existente.

O tema foi enfrentado em três partes. Em termos gerais, a primeira expôs o que é a política de assistência farmacêutica, e qual é o padrão de judicialização promovido por nossos Tribunais. A segunda tratou dos excessos dessa judicialização. A terceira propôs um novo padrão de judicialização.

Na rocha firme da Constituição se ergueram os dois primeiros capítulos da primeira parte, nos quais foi apresentada a matéria e a forma da saúde pública, respectivamente. Distinguiu-se, assim, a matéria da saúde dos demais direitos sociais, inclusive daqueles do mesmo gênero (assistência e previdência social), bem como a saúde como direito individual e social. Além disso, foi apresentado o Sistema Único de Saúde como a forma de prestar as ações e serviços de saúde, com suas diretrizes, atribuições e financiamento, inclusive a política de assistência farmacêutica estabelecida e executada pelo Executivo.

A radiografia da judicialização da saúde no Brasil feita no terceiro capítulo da primeira parte mostrou que o Judiciário trata o acesso a um medicamento não padronizado na assistência farmacêutica do SUS como expressão de um direito individual à vida e à dignidade humana, integrante do mínimo existencial, reconhecendo um direito subjetivo a esse medicamento quando presente a necessidade do paciente, diante da qual a escassez orçamentária sucumbe. Ademais, diante dessa nobre finalidade, o Judiciário não reconhece a separação de Poderes como uma barreira à sua atuação no âmbito da política de assistência farmacêutica. Por fim, tratou-se dos critérios jurisprudenciais criados pelo Judiciário, que, sem renunciar aos dois pressupostos antes indicados, passou a investir em medidas para reduzir o excesso *de* judicialização da política de medicamentos.

Na segunda parte demonstrou-se que a determinação judicial de fornecimento de medicamentos não padronizados, nos moldes promovidos pelos Tribunais, escancara os excessos *da* judicialização da assistência farmacêutica no Brasil. Esses excessos possuem duas causas e uma consequência. As causas: i) a saúde pública, direito social, não pode ser tratada como um direito individual, e a sua finalidade, observada a condição de escassez orçamentária, é o acesso universal e igualitário às ações e serviços prestados pelo Estado, adequado a um padrão de justiça distributiva; ii) o Judiciário não é agente de política pública, pois não é sua atribuição selecionar medicamentos para serem distribuídos, e deve sujeitar-se à legalidade – compreendida na ótica teleológica do ordenamento jurídico –, essencial ao Estado de Direito.

A consequência: o excesso *de* judicialização, que não está sendo adequadamente enfrentado pelo Judiciário, pois dos critérios por ele criados também decorrem excessos (excessos de finalidade e institucional, aceitação de prescrição médica particular indiscriminadamente, e o próprio acesso ao Judiciário servindo como critério distributivo); não foram suficientes para reduzir a judicialização; e maculam o regime jurídico constitucional da política pública de assistência farmacêutica delineado na primeira parte (tipicidade das prestações de saúde, a integralidade do atendimento e a participação da comunidade). Portanto, a consequência dos excessos *da* judicialização é o excesso *de* judicialização, pois, munido de um receituário médico que prescreve um medicamento não padronizado, sempre vai vale a pena acionar o Judiciário para dele obter a ordem para receber o medicamento pretendido. Ao constatar o excesso *de* judicialização, o Judiciário passou a empreender esforços para contê-lo, mas tem se equivocado também aqui, pois não está focando no real problema, que são os excessos *da* judicialização.

Ao tentar reduzir o excesso *de* judicialização com base em critérios para mediar o acesso judicial a medicamentos não padronizados, o Judiciário está apresentando uma solução errada, pois, primeiro, a judicialização não está diminuindo. Além disso, a quantidade de ações em trâmite, dada a inafastabilidade da jurisdição, *por si só*, não pode ser um problema (pelo menos não do Judiciário), pois, se de fato há ilegalidades em excesso praticadas pelos demais Poderes, o Judiciário não pode negar o controle. Terceiro e mais importante, a solução que ele apresenta é inconstitucional, ilegal e injusta.

Essas são as consequências da atuação do Judiciário *transformado*, que é o Poder cujo órgão de cúpula é o guardião da Constituição, pois o exercício de um papel político para promover soluções desde uma interpretação distante do próprio texto da Constituição



que se pretende interpretar gerou desigualdade (acepção de pessoas) e tensão institucional (violação da separação de Poderes).

O real problema, no entanto, não é a concessão de medicamentos não padronizados, mas a forma de intervenção judicial para determinar a concessão. O padrão da judicialização hoje praticado não é uma forma de controle judicial sobre os demais Poderes, mas o próprio ingresso no campo de suas atribuições, por meio do qual o Judiciário irrompe o nível intermediário do ordenamento jurídico para aplicar princípios constitucionais e direitos fundamentais diretamente ao caso, para o qual a solução estará carregada de elementos emocionais e ideológicos prejudiciais à imparcialidade do julgador.

A “nova” solução aqui proposta para esse problema, na verdade, é velha e bastante simples. Corrigidos os excessos *da* judicialização (finalidade e institucional), o Judiciário deve promover um controle de legalidade e de constitucionalidade, atuando com deferência em relação ao mérito dos atos e decisões administrativas, inclusive em relação ao mérito político que contém os critérios distributivos da assistência farmacêutica, previstos no art. 28 do Decreto 7.508/11. O controle judicial, nesse sentido, não pode ser baseado na necessidade de alguém – que não é um critério distributivo –, mas na legalidade da decisão administrativa que aprecia o pedido de fornecimento de um medicamento não padronizado, ou de inclusão de um novo medicamento na RENAME e demais situações fáticas que foram esmiuçadas.

O olhar do juiz deve voltar-se, portanto, diretamente para o ato ou decisão administrativa e apreciar se houve abuso de poder, se foi observada a legislação sanitária – inclusive os princípios da Administração –, se houve motivação, e não sobre o medicamento pretendido.

O conhecimento e a aplicação prática do direito – a *jurisdictio* – é a função própria de “uma autoridade capaz de discernir o que é conveniente e justo para os cidadãos”.<sup>399</sup> A identidade do juiz não é, pois, ser agente de política pública, mas proferir a palavra de Justiça de acordo com o Direito.

---

<sup>399</sup> ARISTÓTELES. **Política**, op. cit., p. 511. O excerto foi tirado do trecho da “Política” em que Aristóteles trata dos elementos imprescindíveis à existência da cidade, no Livro VII.

## BIBLIOGRAFIA

AITH, Fernando. **Direito à saúde e democracia sanitária**. São Paulo: Quartier Latin, 2017.

AMARAL JÚNIOR, José Levi Mello do. **Inviolabilidade parlamentar**. São Paulo: Quartier Latin, 2020.

\_\_\_\_\_. **Estado de Direito e Ativismo Judicial**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

\_\_\_\_\_. **Controle de constitucionalidade: evolução brasileira determinada pela falta do *stare decisis***. Revista dos Tribunais (São Paulo. Impresso), v. 920, p. 133-149, 2012.

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

ARISTÓTELES. **Política**. Lisboa: Vega, 1998.

\_\_\_\_\_. **Retórica**. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2012.

\_\_\_\_\_. **Ética à Nicômaco**. São Paulo: Atlas, 2009.

ASENSI, Felipe Dutra. **Direito à saúde: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação**. Curitiba: Juruá, 2013.

BARBOSA, Ruy. **O estado de sítio: sua natureza, seus efeitos, seus limites**. Rio de Janeiro: Companhia Imprensa, 1892.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

BARZOTTO, Luis Fernando. **A democracia na Constituição**. São Leopoldo: Editora Unisinos, 2005.

\_\_\_\_\_. **Filosofia do direito: os conceitos fundamentais e a tradição jusnaturalista**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010.

\_\_\_\_\_. **Teoria do direito**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2017.

BUCCI, Maria Paula Dallari (org.). O conceito de política pública em direito. In: **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006.

BURDEAU, Georges. **A democracia: ensaio sintético**. 3ª ed. S.l.: Publicações Europa-América, 1975.

CARNEIRO, João Paulo de Souza. **Delimitação judicial do direito à saúde**: um exercício de aplicação do modelo de direitos fundamentais de Robert Alexy. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

CARVALHO, André Castro. O impacto orçamentário da atuação do Poder Judiciário nas tutelas concessivas de medicamentos. In AMARAL JÚNIOR, José Levi Mello do. **Estado de Direito e Ativismo Judicial**. São Paulo: Quartier Latin, 2010.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de direito administrativo**. 25<sup>a</sup> ed. São Paulo: Atlas, 2012.

CHIEFFI, Ana Luiza e BARATA, Rita Barradas. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 2009; 25(8):1839-1849.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais**. In: Revista de direito constitucional e internacional, v. 14, n. 54, p. 28-39, jan./mar. 2006.

DALLARI, Dalmo de Abreu. **O poder dos juízes**. São Paulo: Saraiva, 1996.

DANIELLI, Ronei. **A judicialização da saúde no Brasil**: do viés individualista ao patamar de bem coletivo. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 27. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

\_\_\_\_\_. Discricionariedade técnica e discricionariedade administrativa. **Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico (REDAE)**. Salvador: Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 9, fevereiro/março/abril, 2007. Disponível em: <<http://www.direitodoestado.com.br/redae.asp>>. Acesso em 01/10/2020.

DIP, Ricardo e CUNHA, Paulo Ferreira. **Propedêutica Jurídica**: uma perspectiva jusnaturalista. Campinas: Millennium, 2001.

FARIA, Ernesto. **Dicionário latino-português**. Belo Horizonte: Livraria Garnier, 2003.

FARIAS, Rodrigo Nóbrega. **Direito à saúde & sua judicialização**. Curitiba: Juruá, 2018.

FERRAZ, Anna Cândida da Cunha. **Conflito entre poderes**: o poder congressional de sustar atos normativos do poder executivo. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 1994.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante**. **Dados**, Rio

de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251, Mar. 2009. Disponível em <<http://www.scielo.br/pdf/dados/v52n1/v52n1a07>>. Acesso em 04 Mai. 2016.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Lições de direito constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2017.

\_\_\_\_\_. Aspectos do direito constitucional contemporâneo, São Paulo: Saraiva, 2003.

\_\_\_\_\_. **Curso de direito constitucional**. 32ª ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

\_\_\_\_\_. **Notas sobre o direito constitucional pós-moderno, em particular sobre certo neoconstitucionalismo à brasileira**. Revista de Direito Administrativo, Rio de Janeiro, v. 250, p. 151-167, jan. 2009. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/4141>>. Acesso em: 30 Mai. 2018.

GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle das políticas públicas pelo Poder Judiciário. In **Revista do Curso de Direito da Faculdade de Humanidades e Direito**, v. 7, n. 7, 2010.

HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

HORBACH, Carlos Bastide. Controle judicial da atividade política: as questões políticas e os atos do governo. **Revista de informação legislativa**, v. 46, n. 182, p. 7-16, abr./jun. 2009. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/194912>>. Acesso em: 09 Set. 2018.

HORTA, Raul Machado. **Direito constitucional**. 5ª ed., atualizada por Juliana Campos Horta. Belo Horizonte: Del Rey, 2010.

HOUAISS, Antônio e VILLAR, Mauro de Salles. **Dicionário Houaiss da língua portuguesa**. Rio de Janeiro: Objetiva, 2009.

ISIDORO DE SEVILLA. **Etimologías**. Madrid: BAC, 2009.

JOUSSERANDOT, Louis. Du pouvoir judiciaire et de son organisation en France. Paris: A. Marecq Ainé, 1878.

KRELL, Andreas Joachim. **Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos: (uma visão comparativa)**. Revista de informação legislativa, v. 36, n. 144, p. 239-260, out./dez. 1999. <<https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/545>> Acesso em 13/11/2020.

LIMA LOPES, José Reinaldo. **Direitos sociais**: teoria e prática. São Paulo: Método, 2006.

LESSA, Pedro. **Do Poder judiciário**. Ed. fac-similar. Brasília: Senado Federal, 2003.

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

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coord.). **Direito e administração pública**: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro. São Paulo: Atlas, 2013.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 15. ed. São Paulo: RT, 1990.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. 26 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2009.

MELO FILHO, Renato Soares de. **Ativismo judicial em investida ao estado democrático**. Curitiba: Juruá, 2019.

MENDES, Gilmar e PAIVA, Paulo (Org.) **Políticas públicas no Brasil**: uma abordagem institucional. São Paulo: Saraiva, 2017.

MORAES, Alexandre. **Direito constitucional**. 24 ed. São Paulo: Atlas, 2009.

OLIVEIRA, Heletícia Leão de. **Direito fundamental à saúde, ativismo judicial e os impactos no orçamento público**. Curitiba: Juruá, 2015.

OLIVEIRA LIMA, Antonio Amilcar. **O poder executivo nos Estados contemporâneos**: tendências na experiência mundial. Rio de Janeiro: Artenova, 1975.

PEREIRA, Ana Lucia Pretto. **Reserva do possível**: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional. Curitiba: Juruá, 2014.

PEREIRA, Wilson Medeiros. **Judicialização das políticas públicas de saúde**. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2015.

PORT, Otávio Henrique Martins. **Os direitos sociais e econômicos**. São Paulo: RCS Editora, 2005.

RAMOS, Elival da Silva. **Ativismo judicial**: parâmetros e dogmas. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

\_\_\_\_\_. Controle jurisdicional de políticas públicas: a efetivação dos direitos sociais à luz da Constituição brasileira de 1988. **Revista da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo**, v. 102 p. 327 - 356 jan./dez. 2007.

\_\_\_\_\_. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. In: MARQUES NETO, Floriano de Azevedo (coord.). **Direito e administração pública: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro**. São Paulo: Atlas, 2013.

ROCHA, Márcio Oliveira. **Ativismo judicial e direito à saúde: “o direito consiste nas profecias do que de fato farão os Tribunais”?** Rio De Janeiro: Lumen Juris, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARLET, Ingo W. e FIGUEIREDO, Mariana F. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Disponível em: <[https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O\\_direito\\_a\\_saude\\_nos\\_20\\_anos\\_da\\_CF\\_coletanea\\_TAnia\\_10\\_04\\_09.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_direito_a_saude_nos_20_anos_da_CF_coletanea_TAnia_10_04_09.pdf)>. Acesso em 18/10/2019.

SARMENTO, Daniel. A proteção judicial dos direitos sociais: alguns parâmetros ético-jurídicos. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel (Coo.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. **O Sistema Único de Saúde e suas diretrizes constitucionais**. 2ª ed. São Paulo: Editora Verbatim, 2012.

SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

\_\_\_\_\_ e TERRAZAS, Fernanda Vargas. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded. **Law & Social Inquiry**, Vol. 36, No. 4 (Fall 2011), pp. 825-853. Disponível em <<https://www.jstor.org/stable/41349659>>. Acesso em 27/11/2019.

SOUSA, José Pedro Galvão de; LEMA GARCIA, Clovis; TEIXEIRA DE CARVALHO, José Fraga. **Dicionário de política**. São Paulo: T. A. Queiroz Editor, 1998.

SOUZA JUNIOR, Cezar Saldanha. **Direito Constitucional, Direito Ordinário, Direito Judiciário**. Cadernos do Programa de Pós-Graduação em Direito – PPGDir./UFRGS, Porto Alegre, n. 3, set. 2014. ISSN 2317-8558. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/index.php/ppgdir/article/view/50230>>. Acesso em: 29 mar. 2017.

\_\_\_\_\_. **O tribunal constitucional como poder:** uma nova visão dos poderes políticos. 2ª ed. São Paulo: RT, 2016.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais:** fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

\_\_\_\_\_. Cláudio Pereira de. A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros. In SOUZA NETO, Cláudio Pereira de e SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais:** fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

TASSINARI, Clarissa. **Jurisdição e ativismo judicial:** limites da atuação do judiciário. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2013.

TOMÁS DE AQUINO. **Suma Teológica.** Vol. 2 (Ia Iae). Campinas: Ecclesiae, 2016.

\_\_\_\_\_. **Suma Teológica.** Vol. 3 (IIa Iae). Campinas: Ecclesiae, 2016.

VILLAS-BÔAS, Maria Elisa. **O direito à saúde no Brasil:** reflexões bioéticas à luz do princípio da justiça. São Paulo: Edições Loyola, 2014.

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. Disponível em <[https://www.academia.edu/38134295/O\\_Direito\\_%C3%A0\\_Sa%C3%BAde\\_e\\_o\\_Princ%C3%ADpio\\_da\\_Integralidade\\_pdf](https://www.academia.edu/38134295/O_Direito_%C3%A0_Sa%C3%BAde_e_o_Princ%C3%ADpio_da_Integralidade_pdf)>. Acesso em 07/11/2019.