

CURSO DE PÓS-GRADUAÇÃO MP EM AÇÃO

MARIA JULIA RIBEIRO MENDES DE OLIVEIRA
MATRÍCULA 22691

O direito à saúde e a atuação do Supremo Tribunal Federal nas demandas que versam sobre o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público

Rio de Janeiro

2023

RESUMO

O presente trabalho pretende abordar o tema do direito à saúde, com ênfase na prestação de serviços de fornecimento de medicamentos, a partir de uma leitura constitucional do referido direito e dos respectivos serviços postos como dever do Poder Público na Carta Magna. Pretende-se então, esclarecer o fenômeno da judicialização da saúde, observando a construção histórica-jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal sobre o tema, apontando, ao final, os parâmetros fixados pela Corte nos casos em que se discutiu o fornecimento de medicamentos por parte do Poder Público.

Palavras-Chave: Direito à saúde. Fornecimento de medicamentos. Judicialização da saúde. Supremo Tribunal Federal.

1. Introdução

O direito à saúde é um direito fundamental que se consolidou da forma como se apresenta atualmente a partir da Constituição de 1988, que o colocou como fatia para concretização do princípio da dignidade da pessoa humana, epicentro axiológico do ordenamento jurídico.

A prestação de serviços públicos de saúde passou a ser um dever do Poder Público a partir da adoção de um modelo de saúde pública igualitária e universal, o Sistema Único de Saúde – SUS. Coube a legislação infraconstitucional regulamentar o citado sistema, o que ocorreu com o advento da Lei nº 8.080 de 1990, que organiza o funcionamento dos serviços de saúde pública e dispõe sobre a promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos brasileiros.

O SUS exprime a importância da concretização do direito à saúde, principalmente no que tange a prestação de serviços à população economicamente hipossuficiente e socialmente mais vulnerável, porém não está blindado a falhas.

Diante disso, o presente trabalho busca se debruçar sobre um dos grandes problemas que toda essa sistemática constitucional da saúde desemboca, sua judicialização. Tal fenômeno, nada mais é, do que a busca, através do Poder Judiciário, pela concretização de um direito previsto constitucionalmente.

Esse fenômeno vem se manifestando em linha ascendente ao longo das últimas décadas, sobretudo no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos por parte do Poder Público, que é um dos principais focos da judicialização na seara da saúde à vista dos grandes avanços conquistados pela ciência e pela indústria farmacêutica nos últimos anos. Essas demandas vêm crescendo desde o início dos anos 2000 com os emblemáticos casos de pacientes que pleiteavam os famosos coquetéis medicamentosos para tratamento da AIDS.

Diante desse panorama, surge o embate entre a essencialidade do direito à saúde versus as questões orçamentárias e organizacionais da Fazenda Pública, incumbindo ao presente estudo, a análise do direito à saúde e a sistemática do SUS, bem como o fenômeno da judicialização a partir de uma interpretação sistemática, com foco para Política Nacional de Medicamentos, para que seja possível traçar um panorama de como o Supremo Tribunal Federal vem se comportando em meio a essa judicialização ao longo do tempo.

Ao final, passa-se a análise dos parâmetros e critérios já adotados pelo Supremo Tribunal Federal nos

casos julgados pela corte quanto ao tema do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, a partir de uma construção, que busca destrinchar as considerações tomadas pela jurisprudência e que impactam diretamente a vida dos cidadãos brasileiros.

2. O direito à saúde na Constituição de 1988

A Constituição de 1988 representa um marco na história constitucional brasileira diante da ampla gama de direitos por ela positivados e da adoção de ferramentas para sua efetivação. No que tange ao direito à saúde, esteve inserida em uma conjuntura histórica da época e foi fortemente influenciada pelos Tratados Internacionais de Direitos Humanos.

O supracitado direito foi, portanto, posto como direito social-fundamental, presente no art. 6º e no Capítulo da Ordem Social em diversos artigos, sendo fixado como direito de todos e dever do Estado pelo art. 196, todos da Constituição Federal de 1988.

O conceito de saúde prescrito foi amplo, objetivando também a integridade da pessoa humana e a diminuição das desigualdades, além de apresentar um caráter preventivo e social muito fortes, denotando que todo o ambiente onde a vida se desenvolve deve ser pensado em prol da promoção e da efetividade da saúde dos brasileiros, em congruência com o aspecto conferido pela Declaração Universal de Direitos Humanos.

O direito à saúde, como previsto na Constituição de 1988, se concretiza sobretudo através dos serviços públicos prestados pelo Estado. Sua previsão constitucional atribui-lhe aplicabilidade imediata e já fora superada pela doutrina a concepção de que seria meramente norma programática, sendo verdadeiro direito subjetivo.

Outrossim, da mesma forma que os demais direitos sociais, o direito à saúde possui duas facetas, uma de natureza negativa, exigindo que o Estado e terceiros se abstenham da prática de atos que violem a saúde e outra positiva, que se concretiza por meio do fornecimento por parte do Estado de todas as medidas que previnam e tratem doenças.

Sendo intrínseco ao fundamento do Estado Democrático de Direito, assim como todos os direitos sociais, orienta-se por dois princípios: o princípio da universalidade e da igualdade de acesso, sendo promovido através do Sistema Único de Saúde, formado por uma rede hierarquizada e regionalizada de serviços, que é o meio pelo qual o Estado o promove à coletividade.

A universalidade é proteção destinada ao ser humano enquanto gênero, sem distinção e deve orientar o Poder Público, que pode ser responsabilizado tanto pelas situações em que esse direito não restar garantido, como quando prestado de forma ineficiente.

A titularidade do direito à saúde pertence a todos, já que doutrina e jurisprudência entendem pelo não acolhimento da interpretação restritiva do caput do art. 5º da Constituição, que expressa que os direitos ali previstos são garantidos “aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País”, optando por vislumbrar o ordenamento de maneira sistêmica e prestigiado o direito à vida.

A igualdade implica em um mesmo nível de oferta de cuidados com a saúde para todos os que dela necessitarem. Por fim, a faceta da liberdade dita que todos devem possuir a capacidade e liberdade de determinar os tratamentos os quais se submeterão, tendo de ser possível, perante uma análise médico-científica, optar pela melhor alternativa existente.

A saúde, como direito eminentemente social, está posta na Seção II, do Capítulo II, do Título VIII da Constituição Federal e assim sendo, pode-se concluir que o Sistema Único de Saúde está inserido no sistema de seguridade social, embora apresente suas diretrizes e princípios próprios.

As diretrizes do Sistema Único de Saúde encontram-se no art. 198 da Constituição Federal e são elas: a descentralização, a assistência integral e a participação da comunidade. As três esferas da federação devem atuar através de uma rede descentralizada, regionalizada e hierarquizada e, além disso, unificadas por uma direção única que, em nível federal é o Ministério da Saúde.

A Lei Orgânica de Saúde, regulamenta o Sistema Único de Saúde, suas ações e serviços, afirmando constituir o SUS na prestação de serviços por parte de órgãos e instituições nos três níveis da federação, cabendo a iniciativa privada a participação em caráter complementar.

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, por sua vez, regulamenta a Lei nº 8.080/90 e padroniza a nível nacional as ações e serviços, através da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde - RENASES e os medicamentos ofertados pelo sistema, através da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

3. A política de medicamentos do SUS

No que tange especificamente ao serviço de fornecimento de medicamentos, há previsão de que a

atuação do SUS incluiu a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica e ainda a formulação de uma política de medicamentos, que é, por sua vez, uma espécie de serviço público de saúde.

Em 1998 foi formulada, pelo Ministério da Saúde, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria nº 3.916, de 1998, que buscou visar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos, bem como o acesso por parte da população daqueles considerados essenciais.

De mais a mais, a legislação infraconstitucional repartiu as atribuições de cada ente da federação dentro do Sistema Único de Saúde. Com relação ao fornecimento de medicamento, a Lei nº 8.080/90 não disciplinou essa repartição, porém, o Decreto nº 7.508/11 estabeleceu competir à União a elaboração da RENAME, uma relação nacional de medicamentos que devem ser distribuídos pelo SUS.

Os referidos fármacos são divididos da seguinte forma: os medicamentos estratégicos, (Portaria do Ministério da Saúde nº 204/2007), que são direcionados a programas específicos do SUS, como, por exemplo, tratamento para AIDS; os componentes básicos de assistência farmacêutica, que destinam-se a atenção básica de saúde (Portaria do Ministério da Saúde nº 1.555, de 30 de julho de 2013); e os componentes especializados de assistência farmacêutica (Portaria nº 1.554 do Ministério da Saúde, de 30 de julho de 2013).

Afora isso, a Lei nº 12.401/2011 criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), responsável pela incorporação, exclusão e alteração dos novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração do protocolo clínico ou diretriz terapêutica no âmbito do SUS, com atribuição do Ministério da Saúde.

Outrossim, a política de assistência farmacêutica deve observar os parâmetros impostos pelas normas de vigilância sanitária, somente podendo ser industrializados e comercializados aqueles que possuam o registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

As listas mencionadas devem ser devidamente monitoradas para que haja um controle maior das necessidades da população e como forma de otimização de gastos públicos, porém há que se ter em conta que não possuem o condão de contemplar todo e qualquer tipo de necessidade, isto é, atuam como forma de organização do sistema e não podem ser tidas de maneira taxativa.

4. A judicialização do direito à saúde

Como elucidado, o direito à saúde está inserido na ordem constitucional brasileira como direito

fundamental, garantido a todos através de um sistema único, devendo ser prestado de forma integral e universal.

Ocorre que, cresce, cada vez mais, o número de demandas levadas ao Poder Judiciário como forma de exigir o cumprimento desse direito. São, em sua maioria, ações individuais pleiteando fornecimento de medicamentos, tratamentos médico-hospitalares, procedimentos cirúrgicos, dentre outras prestações.

Através do que muitos autores chamam de doutrina da efetividade, o direito constitucional é norma e o Poder Público, por sua vez, não pode eximir-se de efetivar os direitos os quais está obrigado a prestar. Nos casos em que for percebido um descumprimento de qualquer direito fundamental, seu titular poderá buscar sua reparação ou efetivação através do canal judicial.

Diante desse panorama, o Poder Judiciário atua como meio concretizador de atividades que, em tese, seriam tipicamente praticadas pelos Poderes Legislativo e Executivo. Por esse motivo, há quem entenda o fenômeno da judicialização como uma ameaça à ordem democrática sob a alegação de que se transfere ao judiciário o desenvolvimento de políticas de competência da administração pública, relativizando o princípio da separação dos poderes.

Noutro giro, parcela da doutrina e jurisprudência enxerga a judicialização dos direitos sociais como aperfeiçoamento democrático e, no caso do direito à saúde, um mecanismo de desenvolvimento do próprio SUS. Esse também foi o entendimento do Supremo Tribunal Federal no julgamento do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 39.3175/RS.

Ainda assim, é preciso encarar que, muito embora a judicialização seja meio idôneo a concretizar o direito à saúde e o fundamento legal para tanto encontra-se no próprio texto constitucional, inegável é que tal fenômeno acarreta certas consequências práticas, principalmente no orçamento público.

Nesse sentido, o Poder Judiciário possui uma complexa missão de buscar soluções para o crescimento das demandas, como também, nos casos concretos, ponderar os princípios da dignidade humana, essencialidade da saúde e limitação orçamentária.

Dessa maneira, resta evidente que o fenômeno da judicialização da saúde, principalmente no que tange ao fornecimento gratuito, por parte do Poder Público, de medicamentos é uma questão relevante e que merece ser discutida, principalmente sob o viés que traduz o princípio do acesso à justiça e se coaduna com a participação democrática, sobretudo, dos grupos que originalmente não possuem meios para vocalizar seus

anseios junto ao Poder Político.

5. Construção jurisprudencial do STF sobre o tema

Tendo partido da análise da abrangência do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, dos serviços de saúde como dever do Poder Público a partir da perspectiva da questão específica dos medicamentos e do fenômeno da judicialização, passa-se a abordagem de como o Supremo Tribunal Federal vem tratando a questão das demandas de medicamentos a partir de uma construção histórica.

Em um primeiro momento, o Supremo Tribunal Federal adotou um posicionamento extensivo do direito à saúde. Ainda em 1997 no julgamento da Medida Cautelar na Petição nº 1.246/RS, que tratava de um menor, portador de doença rara, que pleiteava o custeio por parte do estado do único tratamento que lhe poderia manter vivo, o Ministro Celso de Mello afirmou a prevalência do direito à vida em detrimento dos interesses financeiros do Estado.

Nesse sentido, o Tribunal entendeu, em diversos casos, que o Estado deveria fornecer os medicamentos pleiteados por aqueles que não possuísem condições financeiras para arcar com os seus custos, em prol do direito à vida, do princípio da dignidade humana e a partir da interpretação ampla do art. 196 da CRFB/88, como verificou-se no julgamento do Agravo de Instrumento nº 238.328/RS e no RE nº 271.286/RS, quando o Tribunal entendeu que o direito à saúde, indissociável ao direito à vida, caracteriza-se por ser direito fundamental, sendo dever do Poder Público a distribuição gratuita de medicamentos às pessoas carentes. Ambas as demandas supracitadas pleiteavam a concessão de medicamentos para o tratamento da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

Sobre o tema, o ano de 1996, foi o grande divisor de águas no que tange ao posicionamento do Poder Judiciário em garantir o fornecimento de medicamentos para AIDS. Até então, as demandas eram todas negadas sob a alegação de que art. 196 da CRFB/88 seria uma norma programática e por isso insuscetível de produzir efeitos jurídicos. Posteriormente, tendo em vista a quantidade de demandas levadas ao Poder Judiciário sobre a temática e com o advento da Lei nº 9.313 de 1996 e consequente estruturação de um programa nacional para o tratamento da doença em 1997, os pleitos passaram a ser julgados procedentes.

Assim foi consolidado o entendimento no sentido de que era obrigação do Estado o fornecimento de medicamentos aos pacientes que não possuísem recursos para sua obtenção. Além disso, no RE nº 195.192/RS, o relator do caso, Ministro Marco Aurélio, entendeu incumbir ao Estado, enquanto gênero, a

aquisição e o fornecimento de medicamentos em casos de doenças raras, alcançando os três entes da federação.

Em 2004 houve o julgamento da ADPF nº 45, que, muito embora tenha sido extinta sem análise de mérito, oportunizou o Ministro Relator Celso de Mello, na fundamentação de sua decisão monocrática, discutir, dentre outras coisas, a questão da interferência do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas de saúde.

O Ministro então defendeu, pela primeira vez no âmbito do STF, que o Poder Judiciário poderia interferir na implementação de políticas públicas nos casos em que Poder Público descumprisse com os encargos que lhes são atribuídos, de modo a prejudicar a eficácia e integridade de direitos individuais e coletivos, principalmente dos direitos econômicos, sociais e culturais, que podem ser violados por ações ou omissões.

Ademais, o supramencionado Ministro, acrescentou que, embora alguns direitos fundamentais, principalmente os sociais, dependam de recursos financeiros estatais, o Estado não pode invocar o princípio da reserva do possível como forma de eximir-se de suas obrigações constitucionalmente previstas. Nada obstante, é possível perceber uma tendência, a partir do ano 2000, de fortalecimento do referido princípio como fundamento restritivo do acesso à saúde nos julgados da Corte.

Na mesma linha ampliativa adotada pela Corte em um primeiro momento, em 2007, a Ministra Ellen Gracie julgou uma Suspensão de Segurança e em seu voto entendeu que, em regra, os medicamentos pleiteados em juízo para tratamento daqueles que não possuam condições financeiras para pagá-los devem conter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, todavia, se comprovado através de laudos médicos que as drogas existentes em âmbito nacional apresentam-se como inoperantes, merece resposta positiva do Poder Judiciário o pleito, tendo que haver a comprovação detalhada por prescrição médica do medicamento sem registro.

A frequência cada vez maior das demandas, fizeram com que o então Presidente do STF, Ministro Gilmar Mendes, convocasse uma Audiência Pública para discutir as questões sobre o direito à saúde nos meses de abril e maio de 2009.

A Audiência Pública nº 04 do STF promoveu a oitiva de diversos especialistas da área jurídica e da saúde, bem como gestores e usuários do SUS. Seu intuito era facilitar os Ministros da corte a lidar com os

processos a serem julgados sobre o tema e estabelecer diretrizes a serem seguidas pelos demais magistrados do país.

Já com auxílio das conclusões tidas na audiência, no mesmo ano de 2009, no julgamento do Agravo regimental no Agravo de Instrumento nº 553.712/RS, o STF afirmou a possibilidade de bloqueio de valores dos cofres dos entes públicos a fim de assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos em favor de pessoas hipossuficientes.

No ano seguinte, o Supremo Tribunal Federal teve a primeira chance, após a Audiência Pública, de expor seu entendimento, em um julgado que tratava da obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos pelo Poder Público de maneira mais ampla, o Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175. Dessa forma, a corte interpretou o art. 196 da CRFB/88 e fixou parâmetros norteadores, mesmo que sem caráter vinculante, para os casos que fossem julgados a partir de então.

O Ministro Relator Gilmar Mendes, ponderou a dimensão prestacional dos direitos sociais com a possibilidade de interferência do Poder Judiciário na sua concretização, sobretudo, do direito à saúde. Ressaltou que o direito à saúde, como está disposto no art. 196 da CRFB/88, identificado a partir de seu caráter individual e coletivo, não pode ser reduzido ao que muitos denominam de mera norma programática e incapaz de produzir efeitos. Asseverou ainda que a garantia judicial possível de tal direito estaria sim condicionada ao não comprometimento do próprio SUS.

Com relação ao fato de ser o direito à saúde um dever do Estado, entendeu Gilmar Mendes que a competência da prestação de serviços de saúde é comum, dos três entes da Federação por força do art. 23, II da CRFB/88. Assim, tanto a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem figurar como legitimados passivos nas demandas em que a causa de pedir seja a negativa de prestações de saúde pelo Sistema Único de Saúde, afirmando tratar-se de responsabilidade solidária dos entes da federação.

Apreciou-se nessa oportunidade a controvérsia envolvendo os casos em que não há previsão da política pública pleiteada. O primeiro parâmetro estabelecido foi a imprescindibilidade de averiguação da negativa. Isto é, se há uma omissão legislativa ou administrativa, se há uma decisão administrativa de não fornecimento ou se há uma vedação legal para a dispensação do medicamento ou tratamento.

A primeira conclusão em que se chegou foi a proibição da Administração Pública fornecer medicamento não registrado na ANVISA. A Lei Federal nº 6.360/76, em seu art. 12, veda a industrialização, venda ou consumo antes do registro no órgão competente, por se tratar de uma questão de segurança

econômica e da própria eficácia e qualidade do fármaco. Entretanto, entendeu a corte que a regra trazida pelo dispositivo legal mencionado não se trata de uma regra absoluta, ou seja, há a possibilidade de o medicamento não registrado ser autorizado para uso pela própria ANVISA, por óbvio, em situações excepcionais.

Com relação a questão dos medicamentos e tratamentos não fornecidos pelo SUS, o Ministro entendeu que existem duas hipóteses possíveis, a primeira trata dos casos em que existe um tratamento alternativo, mas que não se amolde ao caso específico do paciente demandante e a segunda quando o SUS realmente não possui um fármaco que trate da patologia em questão.

Na primeira hipótese, foi consignado que, há a possibilidade de, diante do caso concreto, de fornecimento de tratamento diverso, porém o SUS adota Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que definem o diagnóstico e tratamento para cada caso a partir de uma medicina baseada em evidências e por isso, devem prevalecer os tratamentos já fornecidos pelo SUS. Afirmou ainda, que há necessidade de atualização periódica dos protocolos do SUS e, com isso, a consequência de que há a possibilidade de os usuários contestarem judicialmente tais protocolos.

Quanto a segunda situação descrita supra, de um tratamento não fornecido pelo SUS, deve haver uma diferenciação entre os tratamentos denominados experimentais e aqueles que ainda não são fornecidos pelo sistema de saúde brasileiro. Segundo o Ministro, os tratamentos meramente experimentais não podem ser objeto de demandas que possam compelir o Estado a fornecê-los, já que, como esclarecido por especialistas na Audiência Pública nº 04, esses tratamentos ainda não podem ser comprados em nenhum país do mundo, já os tratamentos que ainda não foram incorporados pelo SUS devem ser tratados de forma diversa, podendo a omissão administrativa para determinada patologia ser impugnada através de ações coletivas ou individuais.

Nessa mesma oportunidade, o Plenário do Supremo tribunal Federal indeferiu mais oito recursos do Poder Público, para além da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, contra decisões judiciais que determinavam a obrigatoriedade do SUS fornecer medicamentos de alto custo para o tratamento de doenças graves que não possuíam os medicamentos oferecidos pelo sistema de saúde pública brasileira, quais sejam as Suspensões de Tutela de número 211 e 278, as Suspensões de Segurança de número 3724, 2944, 2361, 3345 e 3355 e a Suspensão de Liminar nº 47.

Trilhando sua construção jurisprudencial, o Supremo Tribunal Federal julgou, mais recentemente, o RE nº 855.178, com repercussão geral reconhecida. O mérito do processo foi julgado e a tese de repercussão geral fixada. No mérito reconheceu-se que o tratamento médico adequado para aqueles que necessitam é um

dever do Estado, sendo esse dever de responsabilidade solidária dos três entes da federação, podendo qualquer um deles figurar o polo passivo da demanda, o que acabou por corroborar a jurisprudência anterior da Corte, já mencionada.

A tese fixada no Tema 793 dita que os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, tendo em vista os critérios constitucionais de descentralização e hierarquização. Assim, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento das prestações em cada demanda, conforme as regras de repartição de competências, determinado o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro indevido.

Outro processo importante julgado recentemente foi o RE nº 657.718, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, que se encontra no STF desde 2011, quando também foi reconhecida a repercussão geral do tema constitucional suscitado, qual seja a obrigatoriedade, ou não, de o estado fornecer medicamento experimentais e não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nesse caso, a tese no tema 500 de Repercussão Geral foi fixada da seguinte maneira:

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.

Pode-se perceber que houve uma mudança de entendimento com relação à anterior jurisprudência da corte, que não impunha tantos requisitos a serem cumpridos nos casos dos medicamentos sem registro na ANVISA, impondo, a partir do novo entendimento, a mora irrazoável do órgão administrativo como condição para sua concessão, além do preenchimento de três requisitos. Ademais, nesses casos, as ações devem ser propostas em face da União obrigatoriamente.

Por fim, outro processo que merece destaque, é o Recurso Extraordinário nº 566.471, que trata da obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. O Recurso Extraordinário foi interposto pela Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Norte, que foi condenado em primeira e segunda instância ao fornecimento de medicamento de alto custo à autora da ação.

O acórdão do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte recorrido manteve a decisão de primeiro grau e afirmou ainda que a decisão judicial que obrigou o Estado ao fornecimento do medicamento não violou à legislação orçamentária, posto que a utilização de valores reservados à saúde, previstos na lei orçamentária estadual, não possuem destinatários pré-definidos.

A existência de repercussão geral no tema suscitado foi reconhecida em plenário virtual em 03 de dezembro de 2007, por unanimidade, qual seja a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo a quem não tenha condições financeiras.

Em 2008, o Ministério Público Federal apresentou parecer pelo desprovimento do recurso do ente estadual, afirmando que o Estado não pode furtar-se de cumprir com obrigação que torna efetiva prestação de saúde a um cidadão, mesmo que o remédio não esteja previamente elencado em listas, tendo em conta tratar-se de pessoa carente e desde que comprovada a imprescindibilidade do tratamento para a vida do cidadão.

Em 2015, o Estado do Rio Grande do Norte pugnou pelo reconhecimento do prejuízo da demanda, haja vista que o medicamento objeto da ação já havia sido incorporado ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS, porém os ministros entenderam que como o recurso havia tido repercussão geral reconhecida seria mais coerente decidir por dar sequência, de modo que a Corte pudesse pacificar a matéria.

Todos os ministros entenderam que o Estado só está obrigado a fornecer medicamentos de alto custo, fora das listas do SUS, em casos excepcionais, porém a tese até hoje não foi fixada, apenas tendo cada um dos ministros, em seus votos, contribuído de certo modo com os possíveis parâmetros.

O voto da lavra do ilustre Ministro Relator Marco Aurélio defende uma manutenção de entendimento, visando prestigiar a máxima efetividade dos direitos fundamentais, principalmente os sociais. Acrescenta que os direitos sociais revelam uma dimensão muito forte do mínimo existencial e por isso podem ser plenamente judicializáveis. Através de uma construção jurisprudencial da Corte, defende que ao longo de mais de duas décadas o STF vem assegurando o fornecimento de medicamentos aos que não possuem recursos para adquiri-los. Com relação aos parâmetros para fixação da tese, defende que os dois principais elementos a serem analisados conjuntamente são: a imprescindibilidade do medicamento para a concretização do direito à saúde, que pode ser comprovada através de laudo médico, e a incapacidade financeira do demandante, que pode ser demonstrada diante da ausência de recursos financeiros capazes de custear o medicamento pleiteado, acrescentando ainda a questão da solidariedade familiar anterior ao dever estatal.

O voto do Ministro Luís Roberto Barroso, afirmou não existir dúvidas quanto as demandas judiciais que tenham por objeto medicamento incorporados pelo SUS, pois nesses casos existe a obrigação do Estado de fornecer o medicamento, tendo o requerente que comprovar (i) a necessidade do fármaco e (ii) a prévia tentativa de obtenção por via administrativa. Já nos casos de demandas por medicamentos não incorporados pelo SUS, o Estado não estaria obrigado a fornecê-los, em regra, sendo excepcionalmente fornecidos se averiguados no caso concreto cinco requisitos cumulativos: (i) a incapacidade financeira de arcar com os custos do fármaco; (ii) a demonstração que a não incorporação não se deu por decisão expressa do órgão competente; (iii) a comprovação da inexistência de substituto incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação da eficácia do medicamento com base na medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União.

O voto do Ministro Edson Fachin, em suma, concorda que, em casos excepcionais, o Estado pode ser condenado ao fornecimento de medicamento não incorporado nas listas e diretrizes do SUS, obedecendo os seguintes parâmetros: (i) a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; (ii) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; (iii) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira; (iv) justificativa da inadequação do medicamento dispensado pelo SUS para o caso do paciente ou de sua inexistência nos programas; e (v) necessidade de laudo médico indicando a imprescindibilidade do tratamento, com amparo na Medicina Baseada em Evidências.

O Ministro Alexandre de Moraes, defendeu que a tutela judicial será excepcional e exigirá: (i) a comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio do medicamento; (ii) laudo médico que comprove a necessidade do medicamento, elaborado por perito de confiança do magistrado e fundamentado na Medicina com Base em Evidência; (iii) certificação pela CONITEC da inexistência de indeferimento do medicamento pelo órgão e inexistência de substituto já incorporado pelo SUS; (iv) atestado emitido pela CONITEC que afirme a eficácia e segurança do medicamento para as diferentes fases da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias.

A Ministra Rosa Weber enfatizou o postulado da dignidade humana e frisou que a Corte deve prestigiar a jurisprudência existente por força da segurança jurídica. Sendo assim, em caso de litígios judiciais de medicamentos não incorporados pelo SUS, inclusive os de alto custo, o Estado terá a obrigação de fornecê-lo em caráter excepcional, desde que comprovados cumulativamente os seguintes requisitos: (i) prévio requerimento administrativo e a comprovação por laudo médico da rede pública de saúde a respeito da imprescindibilidade do medicamento, bem como da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii)

indicação do medicamento na Denominação Comum Brasileira; (iii) comprovação de que o cidadão não possuiu condições financeiras para obtenção do fármaco; (iv) a existência de registro na ANVISA; e (v) a veiculação da demanda, preferencialmente, por processo coletivo.

Para o Ministro Ricardo Lewandowski os parâmetros a serem adotados nesse caso seriam: (i) comprovação do alto custo do tratamento somado a impossibilidade da família e do paciente arcarem com seus custos; (ii) laudo técnico oficial que demonstre a necessidade do remédio no caso; (iii) comprovação da inexistência do tratamento no SUS ou de que eventual tratamento disponível não surtiu efeito no caso concreto; (iv) comprovação de que a eficácia do medicamento foi testada e aprovada ou da demora irrazoável da agência reguladora; (v) comprovação de que o fármaco não tenha sido reprovado pela ANVISA; (vi) juntada de informes periódicos do paciente por meio de relatórios sobre seu tratamento.

O Ministro Gilmar Mendes, ao proferir seu voto, entendeu que nos casos de medicamentos de alto custo que não constem na lista de medicamentos dispensados pelo SUS, a princípio, não há o dever do Estado em fornecê-lo, porém em casos excepcionais, pelo princípio da justiciabilidade, o Poder Judiciário poderá reconhecer o dever do estado para determinado cidadão, atendidas as seguintes condições: (i) prova documentada da necessidade do paciente; (ii) laudo pericial indicando a eficiência do tratamento; (iii) inexistência de substituto terapêutico no SUS; e (iv) a incapacidade financeira do paciente.

O Ministro Luiz Fux, na sessão plenária do dia 11 de março de 2020, quando proferiu seu voto, entendeu que como cada integrante da Corte formulou seus próprios requisitos para considerar o caráter excepcional, embora alguns sejam coincidentes, sugeriu que a tese fosse fixada em data posterior, oportunidade na qual os requisitos possam ser reunidos.

Salienta-se que, muito embora o último caso em comento ainda não tenha sido julgado pela Corte, quando tal fato ocorrer, se encerrará um ciclo de julgados que tratam da questão da judicialização da saúde e fornecimento de medicamentos, com diversas teses fixadas, tornando a questão preenchida com maior segurança jurídica até então.

De mais a mais, sobre essa questão há uma tese fixada no Tema Repetitivo nº 106 do Superior Tribunal de Justiça, que trata exatamente do mesmo tema, o que, por certo, será norteador também para a fixação da tese no âmbito do STF.

Para o STJ, a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e

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

6. Conclusão

Conclui-se, portanto, que o direito à saúde é um direito fundamental social, posto na Constituição Federal de 1988 e que se caracteriza por ser direito subjetivo e dever do Estado mediante implementação de políticas públicas.

No Brasil, o Sistema Único de Saúde, modelo universal de serviço público, foi pensado e desenvolvido para dar efetividade ao mencionado direito, através de atendimento igualitário. Inserido nesse sistema, encontra-se a Política Nacional de Medicamentos que pretende organizar a dispensação, dos três entes da federação, de fármacos para atendimento da população.

Noutro giro, há anos pode-se notar um movimento crescente de demandas junto ao Poder Judiciário com o fito de possibilitar acesso as mais variadas prestações de saúde. Esse fenômeno chamado de judicialização da saúde recebe muitas críticas, tanto por parte dos próprios atores do Poder Judiciário, da academia e principalmente de gestores de saúde e autoridades governamentais, porém também é visto como forma democrática de acesso a direitos.

Com uma lupa direcionada para a questão dos medicamentos, o presente trabalho tentou demonstrar a construção jurisprudencial que se fez ao longo do tempo a partir dos julgados do Supremo Tribunal Federal sobre a temática.

Ressalta-se que, recentemente, a corte estabeleceu diversos parâmetros a serem seguidos por magistrados de todo o país, para casos diversos envolvendo o fornecimento de fármacos pelo Poder Público, tendo adotado a dinâmica da Repercussão Geral, fixando teses que puderam gerar mais segurança jurídica tanto para os operadores do direito como para os jurisdicionados, sendo certo que, como visto, ainda há um dos casos, talvez o mais emblemático deles, pendente de fixação da tese.

Certo é que, a fixação das teses nos temas de repercussão geral pelo STF, não pode servir como meio de inibir o ajuizamento de demandas ou limitar o acesso à justiça, mas sim como parâmetros norteadores em prol da segurança jurídica e até mesmo como forma de impulsionar os gestores públicos a acompanharem

cada vez mais os avanços da ciência e medicina.

7. Bibliografia

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, Brasília, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, 1990, Art. 4º, caput e §2º. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 11 de maio 2023.

BRASIL, Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Brasília, 1998. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília, 2007. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Portaria nº 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2013. Disponível em: < https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 17 de novembro de 2020. BRASIL, Lei

nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 1999. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Conselho Nacional de Justiça. Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, RE 393175 AgR, Relator Ministro Celso de Mello, Segunda Turma, Brasília, 12 de dezembro de 2006. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582>>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Petição n. 1246, Relator Ministro Celso de Mello, Brasília, 31 jan. 1997. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=29&dataPublicacaoDj=13/02/1997&incidente=3724003&codCapitulo=6&numMateria=7&codMateria=2>>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, AI 238328 Agr Relator Ministro Marco Aurélio, Segunda Turma, Brasília, 16 nov. 1999. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22AI%20238328%22&base=acordaos&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, RE 271286 AgR, Relator Ministro Celso de MELLO, Segunda Turma, Brasília, 12 set. 2000. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22RE%20273834%22&base=acordaos&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, RE 195192, Relator Ministro Marco Aurélio, Segunda Turma, Brasília, 22 fev. 2000, DJ 31-03-2000, PP-00057, EMENT VOL-01985-02, PP-00266. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22RE%20195192%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true>.

Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, ADPF n. 45/DF, Relator Ministro Celso de Mello, Brasília 29 abr. 2004, publicação 04/05/2004. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22ADPF%2045%22&base=deciso es&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, SS 3205/AM, Ministra Relatora Ellen Gracie, Brasília, 31 mai. 2007. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22SS%203205%22&base=decisoe s&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true>. Acesso em: 11 de maio 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, AI 553712 AgR/RS, Ministro Relator Ricardo Lewandowski, Brasília, 19 mai. 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28AI%24%2ESCLA%2E+E+553712%2ENUME%2E%29+OU+%28AI%2EACMS%2E+ADJ2+553712%2EACMS%2E%29&base=base Acordaos&url=http://tinyurl.com/anpp8a6>>. Acesso em: 11 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175, Ministro Relator Gilmar Mendes, Brasília, 17 mar. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Poder Público deve custear medicamentos e tratamentos de alto custo a portadores de doenças graves, decide o Plenário do STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=122125>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, RE n. 855.178 ED, Relator Ministro Luiz Fux, Redator do acórdão Ministro Edson Fachin, Tribunal Pleno, Brasília, 23 mai. 2019. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, RE 657.718, Relator Ministro Marco Aurélio, redator do acórdão ministro Roberto Barroso, Tribunal Pleno, Brasília, 22 mai. 2019. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, RE n. 566.471, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, Brasília, 15 nov. 2007. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=499864>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BRASIL, Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte, 2ª Câmara Cível do TJRN, Apelação Cível n. 2007.003192-7, Natal, 10 jul. 2007. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=191975&prcID=2565078#>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, voto do Ministro Marco Aurélio no RE n. 566.471/RN. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, voto do Ministro Luís Roberto Barroso no RE n. 566.471/RN. Disponível em: <<http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versão-final.pdf>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial, 28 set. 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS, 11 mar. 2020. Canal STF, Youtube. Disponível em: <<https://youtu.be/r36cBFuzzMk>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro, 2007. p. 06. Disponível em: <http://pfdc.pgr.mpf.mp.br/atuacao-e-conteudos-de-apoio/publicacoes/saude/Saude_-_judicializacao_-

[_Luis_Roberto_Barroso.pdf](#)> . Acesso em: 11 de maio de 2023.

CANOTILHO, J.J Gomes e MOREIRA, Vital. Constituição da República Portuguesa anotada. 3ª ed. Coimbra: Coimbra Ed., 1984. p. 342 apud SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. 41.ed. São Paulo: Malheiros, 2018.

COSTA, Fabricio Veiga; MOTTA, Ivan Dias da; ARAÚJO, Dalvaney Aparecida de. Judicialização da Saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. Rev. Bras. Polít. Públicas. Brasília, v. 7, n. 3, p. 844-874. 2017. Disponível em: <<https://www.publicacoes.uniceub.br/RBPP/article/download/4809/3640>>. Acesso em: 12 de maio de 2023.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. Rev. Saúde públ. São Paulo, 22:57-63. 1988. p. 59. Disponível em: <<https://www.scielo.br/pdf/rsp/v22n1/08.pdf>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

GOUVÊA, Marcos Masilli. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. Revista Forense. Rio de Janeiro, v. 370, p. 103-134. 2003 apud MACHADO, F. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. Revista de Direito Sanitário. São Paulo, v. 9, n. 2, p. 73-91, jul. 2008. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/13118/14921/>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

MACHADO, F. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. Revista de Direito Sanitário. São Paulo, v. 9, n. 2, p. 73-91, jul. 2008. p. 78/79. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/13118/14921/>>. Acesso em: 10 de maio de 2023.

SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. 41ªed. São Paulo: Malheiros, 2018.