

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE MINAS GERAIS
Programa de Pós-Graduação em Direito

Olívia Silva Mattos Penha

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A RESPOSTA JURISDICIONAL DO
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

Belo Horizonte

2022

Olívia Silva Mattos Penha

**JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A RESPOSTA JURISDICIONAL DO
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre (a) em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Marciano Seabra de Godoi

Área de Concentração: Democracia, Liberdade e Cidadania

Linha de Pesquisa: Desenvolvimento e Políticas Públicas

Belo Horizonte

2022

FICHA CATALOGRÁFICA
Elaborada pela Biblioteca da Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais

P399j Penha, Olívia Silva Mattos
Judicialização do Direito à saúde e a resposta jurisdicional do Supremo Tribunal Federal / Olívia Silva Mattos Penha. Belo Horizonte, 2022.
128 f.

Orientador: Marciano Seabra de Godoi
Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais.
Programa de Pós-Graduação em Direito

1. Brasil. Supremo Tribunal Federal (STF) - Jurisprudência. 2. Direito a saúde - Brasil. 3. Direitos fundamentais. 4. Sistema Único de Saúde. 5. Política de saúde - Brasil. 6. Saúde pública - Legislação. 7. Medicamentos - Acessibilidade. I. Godoi, Marciano Seabra de. II. Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Programa de Pós-Graduação em Direito. III. Título.

CDU: 342.7:614

Olívia Silva Mattos Penha

JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E A RESPOSTA JURISDICIONAL DO
SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Minas, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre (a) em Direito.

Área de Concentração: Democracia, Liberdade e Cidadania

Linha de Pesquisa: Desenvolvimento e Políticas Públicas

Prof. Dr. Marciano Seabra de Godoi – PUC Minas (Orientador)

Profa. Dra. Cynthia Pereira de Araújo – Escola da Advocacia-Geral da União
(EAGU) – (Banca Examinadora)

Prof. Dr. Giovani Clark – PUC Minas (Banca Examinadora)

Belo Horizonte, 19 de setembro de 2022

AGRADECIMENTOS

Estar no Mestrado sempre esteve nos meus planos, sonhos e objetivos, tanto que não me lembro de não ter essa ideia em mente, mas, para chegar até aqui, precisei caminhar ao lado de pessoas que merecem ser lembradas e agradecidas.

Ao meu orientador, professor Marciano Seabra de Godoi, pelo qual já possuía tamanha admiração desde a graduação em Direito pela PUC Minas, Unidade Praça da Liberdade, pelo apoio e dedicação, que foram imprescindíveis para a realização desse trabalho. Você me recebeu, de braços abertos, como orientanda, após eu já ter percorrido um ano dessa jornada e com mudanças no corpo docente do programa, e, mesmo assim, acreditou em mim e me proporcionou grandes experiências, como, por exemplo, viver a sala de aula, ainda que virtual e em tempos de Pandemia da Covid-19, ao ser estagiária docente na disciplina de Direito Financeiro.

À Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, que, ainda que não tenha sido sempre a minha primeira escolha nessa etapa, proporcionou conhecimento e me acolheu no meu retorno àquela que já havia sido a minha “casa” na graduação.

Ao Projeto Paraopeba, extensão universitária, por ter colocado professores, funcionários e, sobretudo, histórias, no meu caminho que contribuíram para o meu crescimento e formação.

Aos meus pais, Jayne e Jefferson, pelo apoio, dedicação, por entenderem quando estive ausente e por terem feito de tudo que estava ao alcance deles para que eu conquistasse esse sonho.

Ao meu irmão Flávio, pelo apoio e por ter contribuído nessa dissertação com seu grande conhecimento e técnica em Português ao revisá-la.

A minha madrinha Maria, minhas tias Sônia e Nilzinha, e minha avó Léa, que estiveram comigo nessa caminhada, sempre me apoiando e incentivando.

Aos meus amigos e amigas, os de perto e os de longe, que sempre me apoiaram, incentivaram, torceram e, por vezes, acreditaram mais em mim do que eu mesma.

A Cynthia Araújo, que leu meu projeto de mestrado, ajudou, tirou dúvidas, sugeriu caminhos, compartilhou materiais e aceitou estar presente na banca para finalizar esse momento. A você, minha eterna gratidão e admiração.

A minha primeira orientadora dos tempos de graduação, professora Luísa Cristina, com a qual compartilhei a aprovação no mestrado e que me incentivou a começá-lo.

Ao meu primeiro chefe, ainda nos tempos de estagiária, Dr. Rodrigo de Souza Nogueira, que proporcionou o meu primeiro contato com o direito à saúde, e incentivou-me e acreditou nessa jornada. Carrego, ainda hoje, toda a minha admiração por você e tudo que aprendi ao longo do estágio para ser uma excelente profissional, mas, sobretudo, uma pessoa melhor.

Àqueles sem os quais eu jamais poderia ter começado essa etapa: Rosa Muffatto, João Paulo dos Santos, Hilton Penha, Nycolle Soares, Fernanda Chaves, Aurelino, Janete Borges, Daise, Elson Penha, André Penha, Maria de Lourdes, Nilza Penha, Isabel Osanan, Dalila Cordeiro, Léa, Elizabeth Barreto, Maria da Conceição Câmpara Elias, Maria Penha, Ângela Maria, Valdo, Tanus Jorge, Eloisa Santos, Marielle Sousa, Aécia Francisca, Lúcia Pedrosa, Zelma, Sônia Penha, Soraia Gontijo, Regina Vasconcelos, Jeannine Antunes, Emerson Penha, Conceição e Zé Penha, Rosângela Resende e Rodrigo Nogueira. Vocês foram fundamentais nessa trajetória e serei eternamente grata.

RESUMO

O presente estudo investiga o sentido e as condicionantes do direito à saúde protegido pelo artigo 196 e seguintes da Constituição Federal de 1988 e por diversos tratados e instituições internacionais, especialmente analisando a resposta jurisprudencial do Supremo Tribunal Federal (STF) às demandas judiciais pela concessão de medicamentos com base nesse direito fundamental. A questão é enfrentada centrando-se na problemática do tratamento conferido pelo Poder Judiciário, que muitas vezes coloca em risco a real eficácia desse direito, principalmente quando concede, ainda que em instâncias inferiores e condicionado a diversas exceções, medicamentos não sujeitos à aprovação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), ou sem o devido estudo científico concluído, ou de alto custo e não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Ao dever de fornecer medicamentos/saúde à população contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela saúde da população, pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional e pela necessidade de se compatibilizar o direito individual com suas condicionantes sociais e financeiras. Sendo assim, o direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico.

Palavras-chave: Direito Fundamental à Saúde. Judicialização. Medicamentos. Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF).

ABSTRACT

This study investigates the meaning and conditions of the right to health protected by Article 196 et seq. of the Federal Constitution of 1988 and by several international treaties and institutions, especially by analyzing the jurisprudential response of the Federal Supreme Court (STF) to judicial demands for the concession of medications based on this fundamental right. The issue is faced focusing on the problem of the treatment given by the Judiciary Branch that often puts at risk the real effectiveness of this right, especially when it grants, even if in lower courts and conditioned to several exceptions, drugs not subject to ANVISA's approval, or without the due scientific study concluded, or of high cost and not incorporated into the Unified Health System (SUS). The duty to supply drugs/health to the population is contrasted with the constitutional responsibility to care for the population's health, for the quality and safety of the products in circulation in the national territory, and for the need to make the individual right compatible with its social and financial conditions. Thus, the right to health will not be fully accomplished without the State fulfilling its obligation to ensure the quality of drugs distributed to individuals through rigorous scientific screening.

Keywords: Fundamental Right to Health. Judicial Power. Medications. The jurisprudence of the Federal Supreme Court (STF).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADCT	Ato das Disposições Constitucionais Transitórias
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AgR	Agravo Regimental
AGU	Advocacia-Geral da União
AMB	Associação Médica Brasileira
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAMEDIS	Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNPGEDF	Conselho Nacional de Procuradores-gerais dos Estados e do DF
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CNTS	Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
GAPP	Grupo Temático de Administração e Patrimônio
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
ICMS	Imposto Sobre Operações Relativas À Circulação De Mercadorias E Prestações De Serviços De Transporte Interestadual E Intermunicipal E De Comunicação
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
IPTU	Imposto Sobre A Propriedade Predial E Territorial Urbana
IPVA	Imposto Sobre A Propriedade De Veículos Automotores
ISSQN	Imposto Sobre Serviços De Qualquer Natureza
ITBI	Imposto Sobre Transmissão “Inter Vivos”
ITCMD	Imposto Sobre Transmissão Causa Mortis E Doação
NATJUS	Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário
NATs	Notas Técnicas e Respostas Rápidas dos Núcleos de Apoio Técnico
ODS	Objetivos de Desenvolvimento Sustentável
OIT	Organização Internacional do Trabalho
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PIDESC	Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais
PNM	Política Pública Nacional de Medicamentos

RBS	Reforma Sanitária Brasileira
RE	Recurso Extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
STA	Suspensão de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
TJRS	Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
UNRRA	Administração das Nações Unidas para Auxílio e Reabilitação
USP	Universidade de São Paulo

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	DIREITO À SAÚDE	13
2.1	Conceito e breve histórico do Direito à Saúde no Brasil e no mundo	13
2.1.1	<i>Proteção do direito à saúde pelo direito internacional e pelas instituições internacionais</i>	17
2.1.2	<i>Evolução da proteção do direito à saúde no ordenamento brasileiro</i>	22
2.1.2.1	<i>O direito à saúde na Constituição de 1988</i>	24
2.1.2.1.1	O Sistema Único de Saúde (SUS).....	27
2.1.2.1.2	Financiamento do direito à saúde.....	29
2.1.2.1.3	Alguns dados sobre a saúde no Brasil	36
3	JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL.....	38
3.1	No que consiste a Judicialização do direito à saúde no Brasil?.....	38
3.2	Construção inicial da jurisprudência sobre o direito à saúde, sobretudo no Supremo Tribunal Federal	40
3.3	Ações coletivas versus ações individuais	52
3.4	Limites que devem ser impostos às decisões judiciais a fim de se evitar a precarização do sistema nacional de saúde e vigilância	55
4	A RESPOSTA DA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF) À JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: ANÁLISE DA ADI Nº 5.501, DO RE Nº 657.718/MG E DO RE Nº 566.471/RN	65
4.1	ADI nº 5.501 e a “pílula do câncer”	66
4.1.1	<i>A Lei nº 13.269/2016 e sua relação de incompatibilidade com a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF/1988), o direito à segurança e à vida (art. 5º, caput, da CF/1988) e o direito à saúde (arts. 6º e 196 da CF/1988)</i>	73
4.2	RE nº 657.718/MG e os medicamentos sem registro na Anvisa.....	77
4.2.1	<i>A tese fixada no Tema 500 (dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa) e o descumprimento da Lei nº 8.080/1990</i>	90
4.3	RE nº 566.471/RN e os medicamentos de alto custo.....	94
4.4	Possíveis efeitos sobre a judicialização do Direito à Saúde a partir dos parâmetros fixados nos julgamentos analisados	103
4.5	Conclusões parciais.....	106
5	CONCLUSÃO	108
	REFERÊNCIAS.....	110

1 INTRODUÇÃO

A presente dissertação tem como escopo a análise do direito à saúde protegido pelo artigo 196 e seguintes da Constituição de 1988, o fenômeno da judicialização do direito à saúde no período posterior à Constituição de 1988 e a resposta da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal às demandas que envolvem o fornecimento de medicamentos e outras prestações pleiteadas pelo cidadão com base no direito fundamental à saúde.

Para o desenvolvimento e a elaboração do trabalho, a metodologia utilizada teve como base a revisão bibliográfica sobre o direito à saúde e sua judicialização, bem como a análise de casos concretos da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, especialmente os acórdãos e julgamentos na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.501, no Recurso Extraordinário (RE) nº 657.718/MG e no RE nº 566.417/RN.

No capítulo inicial, o estudo tomou a vertente metodológica jurídico-dogmática, indagando sobre os aspectos conceituais e normativos dos direitos fundamentais em geral, e do direito à saúde em particular.

No segundo capítulo, adotou-se a vertente sociojurídica, agregando aos aspectos normativos a análise das causas e consequências sociais da judicialização do direito à saúde.

No terceiro capítulo, adotou-se a pesquisa jurisprudencial, com análise aprofundada e crítica dos posicionamentos do Supremo Tribunal Federal e seus Ministros a respeito de pleitos judiciais envolvendo o direito à saúde.

A motivação para a escolha deste tema veio ainda na graduação por meio de um estágio realizado pela autora da dissertação na Advocacia Geral da União (AGU), Procuradoria da União do Estado de Minas Gerais, em Belo Horizonte, no Grupo Temático de Administração e Patrimônio (GAPP), com o Advogado da União Rodrigo de Souza Nogueira. Ao ter contato com os processos que envolviam o direito à saúde, por diversas vezes observou que havia decisões judiciais divergentes sobre medicamentos e tratamentos, o que sempre provocava reflexões, haja vista que muitas vezes se autorizava o fornecimento de produtos que não possuíam comprovação científica e que poderiam ocasionar mais malefícios do que benefícios para o paciente/jurisdicionado e por vezes com base na opinião pessoal do magistrado e não na ciência e no caso concreto. Além disso, percebia-se os governos municipal,

estadual e federal questionavam a utilização de recursos não previstos para supri- tais demandas, mesmos que estas fossem frutos diretos das deficiências estatais em relação àquele direito, e não em busca de políticas públicas que visassem diminuir o número de ações judiciais e tornar o direito à saúde efetivo. Assim, em 2017, o tema começou a ser estudo na monografia realizada como requisito parcial para a obten- ção, pela autora da dissertação, do título de bacharel em Direito pela Pontifícia Uni- versidade Católica de Minas Gerais – Unidade Praça da Liberdade, sob a orientação da Profa. Dra. Luísa Cristina Pinto e Netto. Ao longo dos anos, as inquietações e estudos sobre o direito à saúde continuaram, o que resultou na nova caminhada da pesquisa do mestrado.

Entre os objetivos da dissertação, estão, por exemplo, analisar se ao dever de fornecer medicamentos e tratamentos à população, essencial à concretização do Estado Social de Direito, contrapõe-se a responsabilidade constitucional do Estado de zelar pela saúde de seus membros e pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, e, principalmente, contrapor o direito de obter um tratamento médico ao dever de garantir segurança desse tratamento.

As perguntas básicas que se buscou responder foram: segundo o Supremo Tribunal Federal e o ordenamento jurídico brasileiro, tendo em vista a conceituação e funcionalidades do direito à saúde, o registro do medicamento na Anvisa é condi- ção essencial para a efetivação e concretização do direito à saúde ao cidadão? Pro- tege-se o direito à saúde ao se conceder um medicamento sem registro? Quais os parâmetros constitucionais a serem aplicados aos pedidos judiciais de medicamen- tos e tratamentos de alto custo, tendo em vista a necessidade de compatibilizar o direito individual com suas condicionantes sociais e financeiras?

Assim, em um primeiro momento, abordou-se o direito à saúde, procurando conceituá-lo e construir um breve histórico do mesmo no Brasil e no mundo.

Em seguida, tratou-se sobre a judicialização do direito à saúde no Brasil, pro- curando estabelecer um conceito e construir um recorte da jurisprudência brasileira mais relevante sobre o direito fundamental e social, sobretudo no Supremo Tribunal Federal; estudou-se a questão da titularidade das ações que envolvem a saúde, ou seja, se seria individual ou transindividual; e também os limites que devem ser im- postos às decisões judiciais a fim de se evitar a concessão de medicamentos sem o crivo científico e a precarização do sistema nacional de saúde e vigilância.

No último capítulo, analisaram-se os julgamentos e acórdãos da ADI nº 5.501, do RE nº 657.718/MG e do RE nº 566.471/RN, procurando construir críticas, estabelecer os efeitos práticos na judicialização a partir do que foi decidido e demonstrar possíveis violações legislativas contidas nos acórdãos.

2 DIREITO À SAÚDE

No capítulo inicial, será estudado o direito à saúde, buscando conceituá-lo de um ponto de vista jurídico-dogmático e construir um breve histórico do mesmo no Brasil e no mundo. Para essa construção, serão adotados os trabalhos doutrinários dos autores Ingo Sarlet (2007 a 2011, 2013 e 2015) e Cynthia Araújo (2016, 2018, 2019, 2020), como marcos teóricos da pesquisa.

O levantamento do material bibliográfico sobre o direito à saúde foi realizado em repositórios digitais de teses e dissertações, em periódicos científicos especializados, em sites governamentais e do Poder Judiciário, em plataformas de busca de artigos, como, por exemplo, o Google Acadêmico e Scielo, entre outras fontes de pesquisa.

2.1 Conceito e breve histórico do Direito à Saúde no Brasil e no mundo

A Organização Mundial de Saúde (OMS), fundada em 07 de abril 1948 e vinculada à Organização das Nações Unidas (ONU), teve seu processo de formação no final da Segunda Guerra Mundial em 1945, e segundo o historiador peruano Marcos Cueto, em mesa de debates no “Encontro às Quintas” da Casa Oswaldo Cruz da Fiocruz (2011), sua “origem está ligada ao trabalho dos aliados para prestar socorro às populações civis encontradas nos territórios europeus recuperados às potências do Eixo (Alemanha, Japão e Itália)”, haja vista que tal era realizado, inicialmente, por meio da Administração das Nações Unidas para Auxílio e Reabilitação (UNRRA) e, com o final da guerra foi aprovada a criação de uma nova agência especializada, porém multilateral, internacional. Em sua Carta de Princípios de Criação de 1946, definiu a saúde, em seu preâmbulo, como “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade”. (BRASIL, 1948)

Assim, como afirma Sueli Dallari (2009, p. 12):

a saúde depende, então, ao mesmo tempo, de características individuais, físicas e psicológicas, mas, também, do ambiente social e econômico, tanto daquele mais próximo das pessoas, quanto daquele que condiciona a vida dos Estados.

Contudo, como salienta Cynthia Pereira de Araújo (2018), tal definição vem sendo questionada e criticada por diversos autores, como, por exemplo, Machteld Huber, Richard Smith, por não considerar as mudanças nas sociedades e nas doenças, pela complexidade envolvida e por delimitar o direito.

No campo do direito, a saúde se relaciona com as possibilidades que os indivíduos possuem para não adoecerem, piorarem, ou se convalescerem dos males que os acomete.

Para Mary Robinson (2002, p. 9):

O direito à saúde não significa o direito de ser saudável, nem significa que governos pobres devem concretizar serviços caros para os quais não têm recursos. Mas exige que governos e autoridades públicas executem políticas e planos de ação que levarão a serviços de saúde disponíveis e acessíveis no mais curto espaço de tempo. Para assegurar que isso aconteça, o desafio enfrenta tanto a comunidade de direitos humanos, quanto os profissionais de saúde pública.

Portanto, o direito à saúde, para ser concretizado, assegurado e efetivado, depende da participação dos poderes legislativo, executivo e judiciário, mas também, dos cidadãos.

O direito à saúde é um direito humano e fundamental, sendo que para Bernardo Gonçalves Fernandes (2020), o primeiro consiste nas normas jurídicas exigíveis e positivadas no plano do Direito Internacional e o último nos direitos humanos que passaram por um processo de positivação, ou seja, normas jurídicas exigíveis no plano interno do Estado, portanto, direitos positivados e protegidos pelo direito constitucional interno de cada Estado, que está consagrado no plano jurídico-positivo no direito internacional e no direito constitucional brasileiro, sendo ponto de partida para outros direitos civis, políticos e sociais.

Ainda, é um direito fundamental de segunda geração, caracterizado pela presença de prestações positivas do Estado, e por ser um direito social que envolve a coletividade e o indivíduo. Importante destacar que, segundo Bernardo Gonçalves (2020), a concepção e classificação dos direitos fundamentais por gerações teve como precursor o professor Karel Vasak, na década de 70 do século XX, que identificou três gerações de direitos: os direitos de primeira geração, ou direitos de liberdade ou direitos civis e políticos ou direitos negativos, são aqueles que impõem uma abstenção do Estado e se fundamentam no princípio da liberdade; os direitos de segunda geração são os direitos sociais, culturais e econômicos e que buscam a reali-

zação de prestações sociais pelo Estado e se fundamentam na noção de igualdade; já os de terceira geração, se fundamentam na fraternidade e consistem no direito ao desenvolvimento, à paz, ao meio ambiente, à comunicação. Salienta-se que, alguns autores, como Paulo Bonavides, reconhecem outras gerações de direitos, como, por exemplo, a quarta, marcada pelo direito à democracia, à informação e ao pluralismo, entre outras.

Para Ingo Sarlet e Mariana Filchtiner (2008), o direito em questão possui dois lados, quais sejam: um direito de defesa e um direito a prestações. O primeiro caracteriza-se por ser um direito negativo e proteger a saúde individual e a saúde pública de intervenções estatais e particulares, individuais ou coletivos. Já o segundo é um direito positivo, pois envolve prestações, nas modalidades diversas, e, impõe, assim, deveres de proteção, organizacionais e procedimentais.

Segundo a Corte Interamericana, no Relatório Anual de 2018 (*apud* MASS; DAROIT, 2019, p. 19), o direito à saúde é indispensável ao exercício adequado de outros direitos humanos e o Estado deve garantir o acesso a serviços essenciais de saúde.

A Corte estabeleceu que a saúde é um direito humano fundamental e indispensável para o exercício adequado dos demais direitos humanos. Todo ser humano tem direito ao gozo do mais alto nível possível de saúde, que lhe permita viver dignamente, entendida a saúde não só como a ausência de afecções ou enfermidades, mas também como um estado completo de bem-estar físico, mental e social, decorrente de um estilo de vida que permita que as pessoas alcancem um equilíbrio integral. A obrigação geral se traduz no dever estatal de garantir o acesso das pessoas a serviços essenciais de saúde, assegurando uma assistência médica de qualidade e eficaz, bem como de impulsionar o melhoramento das condições de saúde da população. (MASS; DAROIT, 2019, p. 19)

Conforme Ingo Sarlet e Mariana Filchtiner (2008), a vinculação dos direitos fundamentais sociais com a garantia de um mínimo existencial, compreendido como todo o conjunto de prestações materiais indispensáveis para assegurar uma vida digna, e com dignidade da pessoa humana é evidente. Contudo, os direitos sociais não se limitam ao mínimo existencial. Ainda, que o direito à saúde se encontra afetado pela reserva do possível, diante da disponibilidade de recursos, mas tem como garantia, implícita, um mínimo existencial, que impede omissões e medidas de proteção e promoção da saúde insuficientes por parte dos entes políticos.

Marciano Seabra de Godoi e Melody Furman (2020) enfrentam a questão do mínimo existencial e sua relação com os direitos sociais, partindo da visão de Ricar-

do Lobo Torres. Segundo os autores, Ricardo Lobo Torres considera, em suas obras de 1989 e 2009, que:

- o direito ao mínimo existencial é um direito fundamental “pré-constitucional” que consiste no direito a condições materiais mínimas que permitam ao seu titular e seus dependentes uma existência humana digna;
- o direito ao mínimo existencial tem uma dupla face: por um lado, consiste em direito de resistência do seu titular contra indevidas interferências estatais (dimensão negativa, “status negativus”, como se dá com as imunidades tributárias); por outro lado, consiste no direito a prestações materiais (na área da educação, saúde, assistência social etc.) por parte do Estado (“status positivuslibertatis”);
- o direito ao mínimo existencial não é uma questão de promover justiça social e sim uma questão de proteger a liberdade individual dos cidadãos, no sentido de que, sem o mínimo existencial, faltam as condições reais para o exercício efetivo da liberdade;
- os direitos econômicos e sociais (direito à educação, alimentação, moradia, saúde, assistência, previdência social etc.), não são “verdadeiros” direitos fundamentais; somente adquirem essa condição de direitos fundamentais ou se “metamorfoseiam em direitos fundamentais” “no que concerne à parcela mínima sem a qual o homem não sobrevive”; acima deste mínimo, os direitos econômicos e sociais não são direitos fundamentais e sim normas “meramente programáticas” que dependem “integralmente” da concessão do legislador e de uma conjuntura financeira favorável que permita sua realização sem colocar em risco o equilíbrio orçamentário e a responsabilidade fiscal;
- o direito ao mínimo existencial protege seu titular contra a indignidade humana da “pobreza absoluta” e, neste sentido, é uma questão de proteção da liberdade; a proteção contra a “pobreza relativa”, ligada aos direitos sociais e econômicos, não diz respeito ao mínimo existencial ou a direitos fundamentais mas é um problema de “redistribuição de bens”, a ser combatido “sob a reserva do possível”, na medida em que se mostrem favoráveis as possibilidades sociais e orçamentárias da conjuntura. (GODOI; FURMAN, 2020, p. 330-331)

Contudo, Marciano Seabra de Godoi e Melody Furman (2020) não concordam totalmente com a teoria de Ricardo Lobo Torres, haja vista que para eles os direitos sociais e econômicos são autênticos direitos fundamentais. Entretanto, estão de acordo no fato de que a postura do Poder Judiciário frente as demandas individuais por medicamentos e tratamentos de saúde dificulta o acesso dos mais pobres ao direito à saúde, devido ao comprometimento de boa parte do orçamento público da saúde ser gasto com o cumprimento de sentenças judiciais. Salientam que, o mínimo existencial, ao garantir condições mínimas para uma vida digna, não tem capacidade de promover igualdade entre os indivíduos, pois tal possui relação com o combate da pobreza absoluta e da miséria, mas também com a efetivação dos direitos sociais e econômicos em sua máxima extensão.

Bernardo Gonçalves Fernandes (2020) salienta que muitos autores desenvolveram a teoria do mínimo existencial, segundo a qual, para que se possa usufruir dos direitos individuais é preciso implementar e garantir um mínimo de direitos, sendo que tais se voltam para o atendimento e concretização das necessidades básicas do indivíduo. Contudo, afirma que outros autores propuseram um conteúdo relativo na tese do mínimo existencial, estabelecendo a necessidade de uma situação concreta e específica para que o definisse. Destaca que, o direito ao mínimo existencial possui uma dimensão negativa e outra positiva, sendo a primeira um limite que impede a prática de atos pelo Estado e por particulares que impeçam uma vida digna, e a segunda um conjunto essencial mínimo de direitos que garantam uma vida com dignidade ao indivíduo.

2.1.1 Proteção do direito à saúde pelo direito internacional e pelas instituições internacionais

A Carta das Nações Unidas, que integra o anexo Estatuto da Corte Internacional de Justiça, assinada em São Francisco, no dia 26 de junho de 1945, por ocasião da Conferência de Organização Internacional das Nações Unidas, e introduzida no Brasil por meio do Decreto nº 19.841/1945, trouxe no seu artigo 55 os primeiros passos na busca de soluções para os problemas sanitários.

Artigo 55. Com o fim de criar condições de estabilidade e bem estar, necessárias às relações pacíficas e amistosas entre as Nações, baseadas no respeito ao princípio da igualdade de direitos e da autodeterminação dos povos, as Nações Unidas favorecerão: a) níveis mais altos de vida, trabalho efetivo e condições de progresso e desenvolvimento econômico e social; b) **a solução dos problemas internacionais econômicos, sociais, sanitários e conexos**; a cooperação internacional, de caráter cultural e educacional; e c) o respeito universal e efetivo dos direitos humanos e das liberdades fundamentais para todos, sem distinção de raça, sexo, língua ou religião. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1945, grifos nossos)

Portanto, segundo Rosana Helena Maas e Ana Paula Dairot (2019, p. 20), o direito à saúde alcança destaque no item “b” e a normatização “pode ser entendida como um esboço para os direitos sociais que seriam consagrados em documentos subsequentes, em que os países-membros se comprometeriam em agir em cooperação para obter melhores condições de vida e de bem-estar”.

A partir de então, no âmbito do direito internacional e constitucional de outros Estados, o direito à saúde passou a ser tutelado em diversos instrumentos e em diversos contextos. Vejamos alguns.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas, marco na história dos direitos humanos, foi proclamada por meio da Resolução 217 A (III) em 10 de dezembro de 1948, e traz nos artigos 22 a 25 a tutela do direito à saúde, ainda que de forma implícita quando, por exemplo, fala sobre direitos sociais, incluindo àquele nesse contexto, haja vista ser um direito de segunda geração, e trazer questões ligadas diretamente à saúde, como bem salientou a Corte Interamericana no Relatório Anual de 2018. O Brasil foi um dos Estados-membros que estavam presentes na sua instituição.

Artigo 22: Todo ser humano, como membro da sociedade, tem direito à segurança social, à realização pelo esforço nacional, pela cooperação internacional e de acordo com a organização e recursos de cada Estado, dos direitos econômicos, sociais e culturais indispensáveis à sua dignidade e ao livre desenvolvimento da sua personalidade.

Artigo 23: 1. Todo ser humano tem direito ao trabalho, à livre escolha de emprego, a condições justas e favoráveis de trabalho e à proteção contra o desemprego; 2. Todo ser humano, sem qualquer distinção, tem direito a igual remuneração por igual trabalho; 3. Todo ser humano que trabalha tem direito a uma remuneração justa e satisfatória que lhe assegure, assim como à sua família, uma existência compatível com a dignidade humana e a que se acrescentarão, se necessário, outros meios de proteção social; 4. Todo ser humano tem direito a organizar sindicatos e a neles ingressar para proteção de seus interesses.

Artigo 24: Todo ser humano tem direito a repouso e lazer, inclusive a limitação razoável das horas de trabalho e a férias remuneradas periódicas.

Artigo 25: 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle; 2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social. (ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948)

A Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem, aprovada na Nona Conferência Internacional Americana em Bogotá no ano de 1948, em seu artigo XI, traz o direito a preservação da saúde e ao bem-estar. O Brasil foi um dos Estados-membros que estavam presentes na assinatura em 30 de abril de 1948.

Artigo XI. Toda pessoa tem direito a que sua saúde seja resguardada por medidas sanitárias e sociais relativas à alimentação, roupas, habitação e cuidados médicos correspondentes ao nível permitido pelos recursos públi-

cos e os da coletividade. (ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS, 1948)

A Convenção Americana dos Direitos Humanos, conhecida como Pacto de São José da Costa Rica, de 22 de novembro de 1969, foi ratificada pelo Brasil no dia 06 de novembro de 1992 por meio do Decreto nº 678/1992, e para muitos autores, como Flávia Piovesan e Daniel Castanha de Freitas (2018), traz direitos de todos os tipos ao longo do seu texto, contudo, trouxe os direitos econômicos, sociais e culturais apenas no artigo 26 sobre o desenvolvimento progressivo e, ainda assim, aquele pode ser utilizado para as demandas relacionadas ao direito à saúde. Entretanto, para outros autores a saúde se fez presente em outros artigos, ainda que forma implícita e por ela decorrer de outros direitos, como os artigos 4º (direito à vida) e 5º (direito à integridade pessoal).

ARTIGO 26: Desenvolvimento Progressivo: Os Estados Partes comprometem-se a adotar providência, tanto no âmbito interno como mediante cooperação internacional, especialmente econômica e técnica, a fim de conseguir progressivamente a plena efetividade dos direitos que decorrem das normas econômicas, sociais e sobre educação, ciência e cultura, constantes da Carta da Organização dos Estados Americanos, reformada pelo Protocolo de Buenos Aires, na medida dos recursos disponíveis, por via legislativa ou por outros meios apropriados. (BRASIL, 1992a)

Posteriormente, o Protocolo de São Salvador, protocolo adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de direitos econômicos, sociais e culturais, concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador, e introduzido no Brasil por meio do Decreto nº 3.321/1999 de 30 de dezembro de 1999, previu expressamente em seu artigo 10 o direito à saúde.

Direito à Saúde

1. Toda pessoa têm direito à saúde, compreendendo-se como saúde o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir esse direito:
 - a) assistência primária à saúde, entendendo-se como tal à assistência médica essencial ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b) extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c) total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d) prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e) educação da população com referência à prevenção e ao tratamento dos problemas da saúde; e

f) satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis. (BRASIL, 1999)

O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), aprovado por meio do Decreto Legislativo nº 226/1991, ratificado pelo Brasil em 06 de julho de 1992, e que tem como órgão fiscalizador o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, traz em seus artigos 10, III e 12, respectivamente, que:

Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem que:

3. Devem-se adotar medidas especiais de proteção e de assistência em prol de todas as crianças e adolescentes, sem distinção alguma por motivo de filiação ou qualquer outra condição. Devem-se proteger as crianças e adolescentes contra a exploração econômica e social. O emprego de crianças e adolescentes em trabalhos que lhes sejam nocivos à moral e à **saúde** ou que lhes façam correr perigo de vida, ou ainda que lhes venham a prejudicar o desenvolvimento normal, será punido por lei.

[...]

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de **desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental**.

2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o **pleno exercício desse direito** incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

- a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças;
- b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
- c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
- d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. (BRASIL, 1992b, grifos nossos)

Quanto ao “desfrutar o mais elevado nível de saúde”, Hunt e Backman (2008, p. 45), trazidos por Cynthia Pereira de Araújo (2018), sendo esta marco teórico dessa dissertação por dirigir o olhar da autora, fundamentar e orientar seu objeto de pesquisa e também a sua análise e interpretação, explicam que os Estados devem adotar medidas efetivas para trabalharem progressivamente a construção de um sistema de saúde efetivo que assegure acesso a todos e não que tal sistema esteja completa e imediatamente implementados.

A Convenção Internacional sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação Racial, aprovada pelo Decreto Legislativo nº 23 de 21 de junho de 1967, ratificada pelo Brasil em 08 de dezembro de 1969 por meio do Decreto nº 65.810/1969, dispõe sobre o direito à saúde pública, a tratamento médico, à previdência social e aos serviços sociais quando trata dos direitos econômicos, sociais e culturais e seu artigo 5º, “e”, “IV”.

Há ainda, a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, de 1981, que entrou em vigor, para o Brasil em 02 de março de 1984 e foi, posteriormente, novamente ratificada pelo Decreto nº 4.377/2002, traz o direito a saúde nos artigos 11, “1”, “f”, 12 e 14, “2”, “b”.

A Convenção dos Direitos da Criança, Decreto Legislativo nº 28/1990, ratificada pelo Brasil com o Decreto nº 99.710/1990, aborda o direito à saúde em alguns dispositivos, mas, principalmente, no artigo 24 quando dispõe que é direito da criança gozar do melhor padrão possível de saúde e dos serviços destinados ao tratamento das doenças e à recuperação de doenças e, para isso, os Estados Partes devem garantir a plena aplicação desse direito por meio da adoção de algumas medidas, como, por exemplo, assegurar a prestação de assistência médica e cuidados sanitários.

Também há previsão do direito a saúde na Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinada em Nova York, em 30 de março de 2007, e ratificada pelo Brasil em 25 de agosto de 2009 por meio do Decreto nº 6.949/2009, no seu artigo 25.

A Declaração de Alma-Ata, de 12 de setembro 1978, reconheceu a saúde como um direito fundamental e que deve ser efetivado no nível mais alto possível. Ao longo de seu conteúdo abordou os cuidados primários de saúde, trouxe diretrizes para os governos, ressaltou o princípio da cooperação entre os países, etc.

Salienta-se que, em 2018, a Declaração de Astana, renovou os compromissos firmados pela Declaração de Alma-Ata ao reafirmar o direito à saúde como um direito fundamental. Ainda, prometeu fortalecer os sistemas de atenção primária de saúde para alcançar a cobertura universal de saúde e os objetivos de desenvolvimento sustentável (ODS).

Ainda, as Constituições da África do Sul (artigo 27 da Constituição de 1996), de Portugal (artigo 64 da Constituição de 1976), da Espanha (artigos 43 e 50 da Constituição de 1978), na França (alíneas 10 e 11 do Preâmbulo da Constituição de 1946), da Itália (artigo 32 da Constituição de 1947), da Bélgica (artigo 23 da Constituição de 1994), da Índia (parte IV, artigo 47 da Constituição de 1950), entre outras, também trouxeram o direito à saúde em seus ordenamentos jurídicos.

Importante dizer que estes documentos possuem forças normativas distintas na ordem jurídica internacional, pois, conforme salienta Valério de Oliveira Mazzuoli (2015) as Constituições estatais compõem o direito interno, são fontes formais e su-

bordinam os seus povos; os Tratados são fontes primárias do direito internacional público, são superiores às leis internas quando ratificados pelos Estados, haja vista que as posteriores a eles devem observá-los e as anteriores podem ser revogadas quando forem contrárias a eles e devem ser respeitados por aqueles que o acordaram; as Convenções são uma espécie de tratado solene e multilateral oriundas de conferências internacionais; os Pactos restringem o objeto político de um tratado; os Protocolos são resultados de uma conferência diplomática ou de um acordo, vinculado ou não a um tratado; e, as Declarações são atos que estabelecem regras e princípios jurídicos ou normas de direito internacional que indicam uma posição política comum de interesse coletivo.

2.1.2 Evolução da proteção do direito à saúde no ordenamento brasileiro

No âmbito do direito brasileiro, no período antecedente a 1988, o direito à saúde não era explicitamente reconhecido e protegido nas cartas políticas, estando presente em normas esparsas.

Sueli Dallari (2009, p. 10) disserta bem sobre tal fenômeno:

O direito à saúde não foi tema das constituições brasileiras anteriores a 1988, a não ser acidentalmente. Com efeito, em toda a história constitucional apenas o texto da Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, promulgada em 16 de julho de 1934, sugere sua possibilidade ao conferir competência concorrente à União e aos estados para cuidar da saúde (art. 10, II). Ele assinalava, especialmente, às três esferas de governo a incumbência de “adotar medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a mortalidade e a morbidade infantis; e de higiene social que impeçam a propagação das doenças transmissíveis”; e de “cuidar da higiene mental e incentivar a luta contra os venenos sociais” (art. 138, f e g). Essa mesma Constituição, de efêmera duração (1), tratando da ordem econômica e social incluía entre os preceitos a serem observados pela legislação trabalhista a assistência médica e sanitária (art. 121, h). Os demais textos constitucionais se limitaram a atribuir competência à União para planejar sistemas nacionais de saúde, conferindo-lhe a exclusividade da legislação sobre normas gerais de proteção e defesa da saúde e mantiveram a necessidade de obediência ao princípio que garantia aos trabalhadores assistência médica e sanitária.

Para que fosse possível entender como foi o processo de construção da proteção do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, foi realizada uma revisão bibliográfica sobre o tema, onde se estudou diversos autores, como, por exemplo, Ingo Sarlet, Giovani Clark, Sueli Dallari, Fernando Aith, entre outros, e também as próprias Constituições Brasileiras.

A Constituição de 1824 trazia a garantia de “socorros públicos” em seu artigo 179, XXXI. Mas, a Constituição de 1891 não atribuiu ao Estado a competência e a responsabilidade pelos serviços ligados à saúde.

Já a Constituição de 1934 previu em seu texto a garantia de inviolabilidade do direito à subsistência (artigo 113, *caput*); a assistência médica como um direito dos trabalhadores (art. 121, parágrafo 1º, alínea “h”); políticas de assistência social, políticas de saúde e higiene sociais e o combate às grandes endemias (artigos 138, alíneas “f” e “g” e 140); e de modo indireto, nas regras de competência entre os entes, em termos legislativos e executivos (artigos 5º, XIX, “c” e 10, II), onde a União e os Estados tinham a competência para cuidar da saúde e assistência pública.

A Constituição de 1937 representou um retrocesso em relação à Constituição anterior, pois não trouxe expressamente o direito à saúde ao assegurar os direitos trabalhistas, previdenciários e à educação. Nos artigos 16, XXVII, 18, “c”, “e”, 127 e 137, I, previu, respectivamente, que: era competência privativa da União legislar sobre normas fundamentais da defesa e proteção da saúde, especialmente a saúde da criança; que os Estados, independentemente de autorização, poderiam legislar para suprir deficiências ou atender às peculiaridades locais ou regular até que lei federal fizesse, sobre assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais, portanto, possuíam competência concorrente com a União para tais assuntos; e, que a legislação do trabalho deveria observar a assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante.

Na Constituição de 1946 é mantido o retrocesso em relação ao direito à saúde que estava presente na Constituição de 1937. Os artigos 5º, XIII, XV, alínea “b”, 6º e 157, XIV, dispuseram, respectivamente, que: a União era competente para organizar defesa permanente contra os efeitos da seca, das endemias rurais e das inundações; competia a União Legislar sobre normas gerais de defesa e proteção da saúde; a legislação do trabalho e da previdência social deveria obedecer os preceitos que visassem à melhoria da condição dos trabalhadores e assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica e higiênica preventiva, ao trabalhador e à gestante.

Destaca-se que, no âmbito da legislação infraconstitucional, houve a criação o Ministério da Saúde pela Lei nº 1.920/1953, no governo de Getúlio Vargas e o estabelecimento de normas gerais sobre a defesa e proteção da saúde pela lei nº 2.312/1954, regulamentada pelo Decreto nº 49.974-A/1961.

Já a Constituição de 1967 e a Emenda Constitucional nº 01 de 1969 mantiveram semelhantes às Constituições de 1937 e 1946. A primeira manteve a União como o ente competente para legislar sobre a saúde, mas estabeleceu que também tinha competência para estabelecer os planos nacionais de educação e de saúde, no artigo 8º, XIV e XVII, alínea “c” e parágrafo 2º; e o direito dos trabalhadores à assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva no artigo 158, XV. Por sua vez, a segunda continuou com tais previsões, inclusive com as mesmas numerações, diferenciando esta apenas no direito dos trabalhadores que passou a ser o artigo 165, XV. Contudo, segundo Giovani Clark e Wander Henrique de Almeida Costa (2011), a Emenda Constitucional nº 01 de 1969 trouxe mudanças em relação às anteriores ao dispor que os Municípios deveriam gastar pelo menos 6% em Programas de Saúde das verbas que recebem da União oriundas do Fundo de Participação dos Municípios e estabelecer um planejamento estratégico.

Neste período entrou em vigor a Lei nº 6.229/1975 que dispôs sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde. Contudo, como bem observa Cynthia Pereira, Éder Maurício e Silvana Regina (2020, p. 30) “na verdade não havia propriamente um sistema, pois, as ações de saúde eram desenvolvidas de maneira fragmentada e sem nenhuma integração”.

Nota-se que as Constituições Brasileiras até então mencionadas que previram de alguma forma o direito à saúde o ligavam, na maioria das vezes, ao mercado de trabalho.

2.1.2.1 O direito à saúde na Constituição de 1988

Com a promulgação da Constituição de 1988 a saúde passou a ser considerada expressamente como direito e dever fundamental da pessoa humana, presente nos artigos 6º e 196 a 200, com outros direitos fundamentais sociais.

Como salienta Ricart dos Santos (2016, p. 71), “a CF/88 erigiu a saúde à categoria de direito social pela primeira vez no âmbito das cartas políticas brasileiras, através de sua previsão expressa no art. 6º, *caput*, do texto constitucional”.

Para José Afonso da Silva (2011, p. 308) “é espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem”

E, para Jairnilson Paim (2009, p. 28), “pela primeira vez na história do Brasil, foi promulgada uma Constituição que reconhece a saúde como direito social, dispondo de uma seção específica e contando com cinco artigos destinados à saúde”.

A “Constituição Cidadã” introduziu, assim, em seu artigo 6º, um rol de direitos sociais que, como bem diz Sueli Dallari (2009, p. 10) “foi, sobretudo, resultado da força dos movimentos populares no momento da redemocratização política”.

Art. 6º 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. (BRASIL, 1988, grifos nossos)

Assim, segundo Giovani Clark e Wander Henrique de Almeida Costa (2011), rompeu-se com a tradição liberal e pluralizou-se a atenção à saúde.

E, como salienta Jairnilson Silva Paim (2019): “o Brasil foi um dos países que, nas lutas pela democracia, incluiu a democratização da saúde na agenda política por meio do movimento da Reforma Sanitária Brasileira (RBS) e da construção do Sistema Único de Saúde (SUS)”.

Para Ingo Sarlet e Mariana Filchtiner (2008), o direito fundamental à saúde deixou de ser integrado à garantia de assistência social e ganhou sentido próprio, rompendo com um formato anterior e atendendo o movimento sanitário, principalmente com os pleitos da VIII Conferência Nacional de Saúde. Portanto, foi uma das inovações trazidas pela Constituição de 1988.

Segundo o artigo 196 da Constituição de 1988 a saúde é um direito de todos e dever do Estado e que deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitários às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Assim, para Jairnilson Paim (2009), antes mesmo de fazer referência às ações e serviços de saúde, a Constituição apontou políticas econômicas e sociais como intervenções fundamentais para a garantia do direito à saúde.

Necessário salientar que o direito à saúde protegido pelo ordenamento jurídico brasileiro possui uma titularidade universal, embora também seja considerado no aspecto individual quando interpretado em conjunto com o direito à vida, por exemplo.

Assim, é de competência da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal e possui caráter de dever estatal, pois é uma obrigação do Poder Público efetivá-la através das políticas públicas. E, segundo Ricart dos Santos (2016, p. 84), “não cabe, assim, a qualquer dos entes federados alegar que não tem obrigação de executar as ações e serviços de saúde”.

Entretanto, também constitui uma obrigação da própria pessoa humana, haja vista essa ter de zelar por sua saúde, integridade física, dignidade, e deve ser respeitado por todos os setores da sociedade, inclusive os particulares que, não podem ofendê-la com base no argumento de que tal direito não está direcionado a eles.

Logo, o direito à saúde possui uma responsabilidade solidária. Tal posicionamento constitucional foi ratificado pelo artigo 2º da Lei 8.080/1990 quando dispõe que o dever do Estado não exclui o dos particulares, seja ele pessoa ou empresa, das famílias e da sociedade.

Observa-se que, não possui caráter de dever fundamental, haja vista que este termo é utilizado para os cidadãos, por exemplo, no dever fundamental de pagar impostos, servir ao exército.

Marciano Seabra de Godoi (2017) explica que a visão do dever fundamental de pagar impostos ingressou na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal em 2010, embora já fizesse parte da doutrina, e que tal dever decorre da existência de um Estado Fiscal, sendo este o Estado que garante a propriedade privada e o exercício da livre iniciativa, mas que impõe um ônus financeiro às pessoas que demonstram capacidade econômica. Ainda, que o dever em questão serve como limite iminente e autoriza a edição de regra restritiva a direitos. Assim, o dever fundamental em questão seria uma contraprestação do cidadão para que tivesse seus direitos efetivados.

Portanto, nesse quadro constitucional, a saúde passou a ser reconhecida, promovida e protegida em face do Poder Público e dos particulares com natureza de direito fundamental.

O artigo 197 da Constituição de 1988 dispõe sobre a relevância pública das ações e serviços de saúde e que é de competência do Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle. Ainda, que a execução deve ser feita diretamente pelo Estado ou através de terceiros, pessoa física ou jurídica de direito privado.

Para Ricart dos Santos (2016, p. 73), as ações e serviços públicos de saúde tratam-se de autêntico serviço público, segundo a vontade do legislador. Ainda, que “a regulamentação é realizada através da expedição de leis complementares, leis ordinárias, além de normas infralegais, como decretos, instruções normativas, portarias, etc”. Já a fiscalização e o controle são exercidos sob o aspecto contábil, financeiro, orçamentário, operacional e patrimonial, conforme determina o artigo 70 da CF/1988.

2.1.2.1.1 O Sistema Único de Saúde (SUS)

O artigo 198 da CF/1988 definiu aspectos importantes sobre a organização e procedimentos exigidos pelo direito à saúde, apontando para a necessária instituição do SUS, uma rede regionalizada e hierarquizada e organizado com base em diretrizes, quais sejam: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e, participação da comunidade.

O Sistema Único de Saúde foi fruto dos movimentos sanitaristas vivenciados pelo Brasil, representa uma conquista civilizatória do século XX, está regulamentado pela Lei nº 8.080/1990 (Lei Orgânica da Saúde), especificamente no artigo 4º e é responsável, segundo determina o artigo 200 da Constituição de 1988, por planejar, coordenar e executar políticas públicas em matéria de promoção e proteção da saúde no Brasil.

Segundo Jairnilson Paim (2009, p.13), “um sistema de saúde é o conjunto de agências e agentes cuja atuação tem como objetivo principal garantir a saúde das pessoas e das populações”

Para Ricart dos Santos (2016, p. 74), o SUS pode ser enxergado como uma instituição, sendo a principal do direito sanitário. Destaca ainda que, para Fernando Aith (2007, p. 334-337),

seria uma instituição-organismo, por possuir todos os elementos constitutivos dessa espécie de instituição, que são: conjunto individualizado, organização interna estabelecida consoante o direito positivo, inserção na ordem geral das coisas e situação jurídica permanente.

Conforme salientam Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2008), é uma garantia institucional fundamental e, por isso, deve se orientar pelos princípios e diretrizes, previstos na Constituição de 1988 e na Lei 8.080/1990, pelos quais foi constituído.

Pelo princípio da universalidade tem-se que o direito à saúde e o acesso ao SUS é para todos, sem distinções, e deixando no passado aquela ideia de que era para o trabalhador. E, pelo princípio da unidade, determina-se que o sistema de saúde brasileiro é único.

O princípio da igualdade traz a ideia de igualdade material, defendida na segunda geração dos direitos fundamentais, onde o Estado tem o papel, o dever de assegurar a todos os serviços e ações de saúde, conforme previsto no ordenamento jurídico. Assim, não basta que a lei preveja que todos tem direito a saúde, é preciso que o Estado o concretize, efetive na realidade.

Quanto à integralidade, o artigo 7º da Lei 8.080/1990 dispõe que o princípio consiste no “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” (BRASIL, 1990). Com isso, Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2008) apontam que o SUS deve oferecer uma cobertura mais ampla possível, embora com limites, e as ações e serviços de saúde devem ser consideradas como um todo, harmônico e contínuo, articulados e integrados de forma simultânea nos aspectos individual, coletivo, preventivo, curativo, promocional, local, regional e nacional e com os níveis de complexidade. Ricart dos Santos (2016) ressalta que para garantir tal integralidade há uma interdependência, pois pode haver a necessidade de uma cooperação entre os entes políticos para que um serviço ou ação de saúde seja realizado.

Em relação à descentralização, regionalização e hierarquização temos que, embora o sistema seja único, ele é funciona de forma descentralizada entre os entes federativos, possuindo cada um a sua direção, mas, ainda assim, de maneira integrada em redes, e com hierarquia quanto a complexidade das ações e serviços de saúde.

Ricart dos Santos (2016) destaca que a hierarquia não significa subordinação de uma esfera de governo em relação às outras.

A Lei nº 8.142/1990 importou a participação da comunidade na gestão do SUS, por meio das conferências e dos conselhos de saúde, e tratou das transferên-

cias intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, entre outras providências. Se tal lei representou um avanço ao trazer a população para participar, nos dias atuais, há um retrocesso, haja vista o governo declarado de direita e conservador, ter assinado o Decreto nº 9.759/2019 que diminuiu o número de conselhos previstos pela Política Nacional de Participação Social.

Segundo Ricart dos Santos (2016, p.76-77; 192-193):

SUS deve ser valorizado e fortalecido, pois representa uma verdadeira democratização do acesso à saúde pública, realizada com uma abrangência jamais vista na história do país. Por meio dele, todos os brasileiros passaram a ser cobertos, porquanto se trata de um sistema universal. Acabou-se com a discriminação outrora existente entre os que tinham acesso aos serviços de saúde (empregados da iniciativa privada, funcionários públicos e pessoas mais ricas) e aqueles que ficavam à margem de qualquer atendimento, dependendo de instituições de caridade ou congêneres. Antes de cair no lugar-comum de criticar a sua existência, deve-se recordar do passado no qual não havia sistema, para ver-se que o fato de o SUS existir representa uma vitória de todo o povo brasileiro.

2.1.2.1.2 Financiamento do direito à saúde

Tal sistema, conforme o parágrafo 1º do artigo 198 da CF/88, incluído pela Emenda Constitucional (EC) nº 29/2000, será financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Portanto, segundo Élide Graziane Pinto (2017), houve o estabelecimento de uma vinculação orçamentária para o SUS.

Há uma participação ampla dos entes federativos em relação ao financiamento, pois cada um deve aplicar, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento) para a União; o produto da arrecadação de Imposto sobre Transmissão Causa Mortis e Doação, de quais bens ou direitos (ITCMD), Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS), ainda que as operações e as prestações se iniciem no exterior, Imposto sobre a Propriedade de Veículos Automotores (IPVA) e dos recursos de que tratam os artigos 157 e 159, I, alínea “a”, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios, no caso dos Estados e do Distrito Federal; e sobre o produto da arrecadação do Imposto sobre a Propriedade Predial e Territorial Urbana (IPTU), Imposto

sobre Transmissão “Inter Vivos” (ITBI), a qualquer título, por ato oneroso, de bens imóveis, por natureza ou acessão física, e de direitos reais sobre imóveis, exceto os de garantia, bem como cessão de direitos a sua aquisição, Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza (ISSQN), não compreendido o ICMS, definidos em lei complementar e dos recursos de que tratam os artigos 158 e 159, inciso I, alínea “b”, parágrafo 3º, no caso dos Municípios e do Distrito Federal.

Logo, como destaca Jairnilson Paim (2009, p. 60), “o financiamento do SUS provém dos tributos que a sociedade destina ao Estado ou poder público nos níveis federal, estadual e municipal”.

Para Élide Graziane Pinto (2017), há uma fragilidade do financiamento estatal das ações e serviços públicos de saúde, o que contribui para a vulnerabilidade fiscal do SUS. Ainda, que houve a definição de patamares mínimos diferenciados, passando por uma regra especial para a União até uma regra aplicável aos demais entes federativos.

Ainda que:

a vinculação orçamentária para a área da saúde, seja na forma de tributos com destinação específica (como o são as contribuições sociais), seja na forma de gasto mínimo gerido por meio de fundo de saúde (art. 77, §3º do ADCT), atribuiu sentido operacional ao dever até então impreciso de assegurar a “progressividade” à política pública de saúde. (PINTO, 2017, p. 82)

Contudo, para Élide Graziane Pinto (2017), a política pública de saúde não encontra na Constituição o conteúdo dos percentuais de gasto mínimo e nem o alcance material da vinculação do que é gasto mínimo na saúde. Ainda, que ao em vez de indicar diretamente quais patamares e/ou percentuais deveriam ser aplicados como referência de vinculação orçamentária de gasto mínimo, estabeleceu apenas o dever genérico de tal gasto. Afirma que, houve apenas o apontamento das bases de cálculos relativas aos Estados, Distrito Federal e Municípios sobre as quais deveriam incidir os percentuais, e que não houve a indicação de critério objetivo para a União, nem de percentuais para os demais entes federativos.

O parágrafo 3º do art. 198 da Constituição Federal determina que lei complementar estabelecerá os percentuais mínimos de aplicação dos recursos na saúde dos Estados, Municípios e Distrito Federal; os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a pro-

gressiva redução das disparidades regionais; e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal.

Salienta Élidea Graziane Pinto (2017) que o estabelecimento do dever de gasto mínimo na saúde foi um avanço material, embora, ainda permaneça a política pública de saúde com certa instabilidade fiscal. Argumenta que a vinculação de gasto mínimo nas ações e serviços de saúde se revelou uma medida juridicamente necessária. Contudo, tal restou dependente do legislador infraconstitucional para que pudesse produzir todos os seus efeitos normativos.

Importante destacar, que o Sistema Único de Saúde vem enfrentando obstáculos ao longo da sua história, principalmente em relação ao seu subfinanciamento, o que muitos, na atualidade, defendem ser um desfinanciamento após as diversas emendas constitucionais que retiraram recursos que deveriam ser investidos na saúde da população brasileira, sendo a mais recente delas a EC nº 95/2016.

Élidea Graziane Pinto (2017, p. 93) destaca que:

De fato, o financiamento do SUS, desde a CR/88, vem se mostrando suscetível a diversos cenários de vulnerabilidade fiscal, seja no que se refere à sua inserção no Orçamento da Seguridade Social, seja na obtenção de fonte própria de receita ou ainda a definição efetivamente vinculante de percentuais mínimos de gastos nas ações e serviços públicos de saúde.

Em junho de 2016 o Governo Federal enviou ao Congresso Nacional a proposta de Emenda à Constituição nº 241/2016 que tinha como objetivo alterar o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), para instituir o Novo Regime Fiscal, revertendo o desequilíbrio fiscal do Governo Federal. Após seguir o trâmite legal previsto para aprovação, foi promulgada em 15 de dezembro de 2016 a Emenda Constitucional nº 95/2016.

A EC nº 95/2016 acrescentou ao ADCT os artigos 106 a 114 e instituiu o Novo Regime Fiscal no âmbito dos Orçamentos Fiscal e da Seguridade Social da União, com prazo de vigência por vinte exercícios financeiros.

O art. 107 do ADCT estabeleceu, para cada exercício, limites individualizados para as despesas primárias do Poder Executivo; do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça, do Conselho Nacional de Justiça, da Justiça do Trabalho, da Justiça Federal, da Justiça Militar da União, da Justiça Eleitoral e da Justiça do Distrito Federal e Territórios, no âmbito do Poder Judiciário; do Senado Federal,

da Câmara dos Deputados e do Tribunal de Contas da União, no âmbito do Poder Legislativo; do Ministério Público da União e do Conselho Nacional do Ministério Público; e da Defensoria Pública da União. Tal limite é caracterizado pela despesa primária realizada no ano anterior, corrigida pela variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

Ainda, com a instituição do Novo Regime Fiscal foram vedados os aumentos reais nas despesas primárias da União e passou-se a não submeter os juros sobre a dívida pública a qualquer teto de gastos.

Quanto aos gastos com a saúde, anteriormente a CF/88 determinava um percentual da receita corrente líquida da União que deveria ser aplicado em tal área, ou seja, havia um mínimo de recursos a ser aplicado conforme a arrecadação tributária. Contudo, com a EC nº 95/2016 essa regra deixou de existir e foi determinado que os gastos da União com a saúde deveriam respeitar o piso constitucional previsto, ou seja, 15% da receita corrente líquida, sendo este corrigido pelo IPCA.

É possível observar que a emenda constitucional em questão trouxe, e ainda trará prejuízos para o Sistema Único de Saúde durante o período de vigência do novo regime fiscal, haja vista ser difícil manter o recurso de saúde, conforme estabelecido, em razão dos custos do setor serem crescentes, como por exemplo, a incorporação de novas tecnologias e medicamentos, a abertura de novos leitos, etc. Saliênta-se que inicialmente foi estimado, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), que os prejuízos seriam na ordem de 433 bilhões de reais. Portanto, de um subfinanciamento da saúde passou-se a ter um desfinanciamento, devido à insuficiência de recursos e com a pandemia do COVID-19 foi possível perceber com mais facilidade que a redução em questão nos investimentos da saúde ocasionou graves consequências, como por exemplo, a redução dos leitos, o fechamento de unidades de saúde, a diminuição do acesso universal, danos irreparáveis à saúde das pessoas.

Como lembra Ricart dos Santos (2016, p. 53), “o financiamento da saúde pública acaba por influenciar o grau de desenvolvimento humano de um lugar”. Assim, é possível observar que, se há um desfinanciamento na saúde brasileiro, é bem provável que haverá interferência no índice de desenvolvimento humano do país.

Dessa forma, observa-se que o direito à saúde, além de direito fundamental e humano, é também um direito econômico, este caracterizado por ser um novo ramo do direito e por tratar das normas de intervenção do Estado no domínio econômico e na atividade econômica, seja, por exemplo, através do estabelecimento de políticas

públicas, de meios de coibir condutas ou de formas de fiscalização, incentivo e planejamento, tendo como objetivo garantir um equilíbrio no mercado e como objeto a interferência do Estado na ordem econômica e estando presente em diversos instrumentos jurídicos internacionais, como, por exemplo, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, a Convenção Americana dos Direitos Humanos, Pacto de São José da Costa Rica, o Protocolo de São Salvador, protocolo adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de direitos econômicos, sociais e culturais, entre outros, e nacionais, como, na Constituição Federal de 1988 a partir do artigo 170 ao trazer a ordem econômica e financeira, os princípios gerais da atividade econômica e etc. É de tal maneira, pois o desenvolvimento nacional, segundo o direito econômico, depende da intervenção do Estado no domínio econômico, e aquele por sua vez está ligado ao direito à saúde.

Quando o Estado intervém na economia, seja por meio de políticas públicas que visem o estímulo a criação de empregos, melhorias na educação, ao aumento de renda dos trabalhadores, melhores condições de saneamento básico e saúde, acaba-se por incentivar e proporcionar o desenvolvimento do país.

Em relação ao direito à saúde e as políticas desenvolvimentistas, observa-se que aquele está ligado diretamente às últimas, pois a falta ou a precariedade da saúde é um obstáculo para atingir o desenvolvimento, ao mesmo tempo que pode ser uma consequência das políticas de desenvolvimento econômico que não a tem como objetivo primordial. Assim, conforme salienta Gilberto Bercovici (2013, p.16), “a garantia de melhores condições de saúde para a população tornou-se elemento central do discurso desenvolvimentista, buscando compreender as relações entre pobreza e doença e como promover a transformação socioeconômica efetiva do país”.

Observa-se que, a CF/88 e as leis infraconstitucionais trazem em seus bojos a necessidade de o Estado intervir por meio de políticas públicas econômicas e sociais para assegurar o direito à saúde, como bem afirma Gilberto Bercovici (2013).

Sendo assim, é necessário que as políticas de intervenção do Estado que visam o desenvolvimento nacional prevejam a saúde e os direitos a ela associados, como, por exemplo, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, para que, assim, reflita nos âmbitos econômicos, sociais e culturais de um país.

Portanto, há uma interdisciplinariedade e uma interdependência entre eles, pois um Estado que intervém na saúde acaba por ter melhores resultados nas atividades econômicas e vice-versa, um desenvolvimento maior e um povo com um

acesso de qualidade aos setores econômicos, sociais e culturais e que tem seus direitos assegurados. Contudo, torna-se difícil alcançar um desenvolvimento satisfatório quando se reduz cada vez mais o financiamento da saúde.

Retomando a análise da Constituição de 1988, tem-se com base no artigo 199 da Constituição Federal que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, podendo as instituições privadas participarem de forma complementar ao SUS, desde que respeite as diretrizes deste e que seja formalizado por contrato de direito público ou convênio. Destaca-se que as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos possuem preferência para exercer o serviço público em questão e que é proibido a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos. Também, é vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo nos casos previstos em lei.

A Constituição Federal de 1988 trouxe no artigo 24, XII, que a competência para legislar sobre saúde é concorrente entre a União, Estados, Municípios e Distrito Federal. Por sua vez, os artigos 23, inciso II, e 30, inciso VII, determinam que a compete, de forma comum, aos entes da federação cuidar da saúde, tema esse bastante discutido e confirmado pelo STF em seus julgados ao longo da pandemia de COVID-19.

Além disso, a Constituição Federal de 1988 ampliou o âmbito de proteção do direito à saúde e alinhou-se a ideias externas, como por exemplo, a concepção de saúde presente no preâmbulo da Organização Mundial da Saúde que a trata como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade e que cabe aos Estados buscar a promoção e proteção da saúde, além da cura”. (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 1946) Assim, segundo Ingo Sarlet e Mariana Filchtiner (2008), o direito à saúde protegido pelo ordenamento brasileiro inclui as dimensões curativa, preventiva e promocional.

No período pós 1988, a saúde passou a ocupar um papel de destaque no ordenamento jurídico brasileiro, sendo um direito fundamental da pessoa humana com uma dimensão negativa e outra positiva. Na primeira, também chamada de dimensão de defesa, o Estado ou o particular têm o dever de não intervirem indevidamente na saúde do ser humano. Já na segunda, conhecida como dimensão prestacional ou de proteção, o Estado tem o dever de realizar políticas públicas que busquem a efetivação deste direito. Logo, nota-se que para sua eficácia e efetividade são necessá-

rios recursos materiais e humanos. Alguns autores ratificam a existência destas dimensões, como por exemplo, Ingo Wolfgang Sarlet (2007) e Fábio Cesar dos Santos Oliveira (2007).

Devido às deficiências estatais em relação ao direito à saúde às dimensões positivas deste, que originam a necessidade de uma atuação efetiva do poder público por meio de prestações (medicamentos, tratamentos, hospitais, disponibilização de exames, etc), nota-se que há um número crescente de ações no âmbito do judiciário que visam a sua concretização e proteção, consolidando-se o fenômeno é conhecido como “judicialização do direito à saúde”. Porém, observa-se que as decisões judiciais nem sempre utilizam de critérios uniformizados, sendo divergentes em diversas regiões do país.

Com a introdução do direito fundamental social à saúde pela Carta Política vigente, houve o surgimento de diversas leis que também o recepcionaram, como por exemplo, a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990 e 8.142/1990), a Lei da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Lei nº 9.782/1999), a Lei sobre os Planos e Seguros Privados de Assistência à Saúde (Lei nº 9.656/1998), a Lei da Agência Nacional de Saúde Suplementar (Lei nº 9.961/2000), dentre outras. Entretanto, observa-se que o ordenamento jurídico brasileiro possui interpretações distintas do que pode ou não ser saúde.

Ainda, percebe-se que políticas públicas de saúde com destinatários e objetivos específicos foram criadas e inseridas no país ao longo do tempo, como, por exemplo, a “estratégia saúde da família”, que promove atendimento a toda a família na atenção básica, o “programa nacional de imunizações”, as políticas nacionais de atenção integral à saúde da mulher, do homem e da criança, entre outras.

Com isso, conclui-se que, conforme Cynthia Pereira de Araújo (2018, p. 29, traduzindo SACKETT *et al*, 1996, p. 71) afirma, o conceito de saúde, no Brasil e no mundo, está ligado à medicina baseada em evidências, caracterizada pelo “uso consciencioso, explícito e judicioso da melhor evidência disponível para tomar decisões sobre o cuidado de um paciente”. Logo, “afasta-se, portanto, a prática médica baseada em tentativa e erro e impassível de controle de sistematicidade e método”.

2.1.2.1.3 Alguns dados sobre a saúde no Brasil

Por fim, uma análise que merece ser feita é se, após todo o processo histórico de inclusão do direito à saúde no ordenamento pátrio e internacional, se a saúde melhorou.

No Brasil, antes de 1988, o atendimento dos hospitais públicos estava restrito a 30 milhões de brasileiros, pois, como já foi dito, era atendido quem contribuía para a Previdência Social, e com a Constituição de 1988, mais de 70 milhões de pessoas passaram a ter direito ao atendimento pelo Sistema Único de Saúde, sendo que tal número é ainda maior nos dias atuais, haja vista que a população brasileira cresceu.

Em 2021, o SUS completou 31 anos de existência e vem se consolidando como o maior sistema público de saúde do mundo. Segundo o Ministério da Saúde, o SUS atende mais de 190 milhões de pessoas, sendo 80% delas dependentes exclusivamente dos serviços públicos de saúde

Contudo, segundo a Organização Internacional do Trabalho (OIT), no Relatório Mundial sobre Proteção Social (2020-2022) com a pandemia da COVID-19, a resposta em relação a proteção social, que inclui o acesso à assistência médica e à segurança de renda, foi desigual e insuficiente, aprofundando a distância entre os países com altos e baixos níveis de renda (ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO, 2022).

Segundo o Relatório da Comissão Interamericana de Direitos Humanos (2021) sobre a situação dos direitos humanos no Brasil, temos que no âmbito da saúde:

- apesar de reconhecer o significativo avanço da Política Nacional de Saúde Integral da População Negra (PNSIPN), a Comissão observou que, no ano de 2018, apenas 28% dos municípios brasileiros haviam incluído as ações do plano em suas diretrizes locais de saúde;
- que cerca de 80% dos brasileiros e brasileiras que dependem exclusivamente do Sistema Único de Saúde (SUS) são afrodescendentes;
- que considera que o corte orçamentário de 20 bilhões de reais somente no ano de 2019 na verba do SUS, produzirá um impacto direto e devastador na saúde das pessoas afrodescendentes, deixando-as ainda mais vulneráveis à condição de desigualdade estrutural histórica em que estão inseridas;
- que a Comissão possui informações de que as políticas de saúde indígenas são precárias;
- que a situação dos serviços de saúde nas prisões brasileiras é precária, devido à negligência nos cuidados médicos, decorrentes principalmente da falta de profissionais e da ausência de medicamentos e equipamentos necessários, a superlotação, e a falta de higiene e ventilação inadequada;
- que a população migrante possui dificuldades em ter acesso à saúde;

– que o Brasil alcançou o importante feito de estabelecer um sistema universal de saúde que integra e articula serviços em todos os níveis de complexidade, fazendo-se presente em todo o território nacional. (COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS, 2021)

Assim, observa-se, tendo como base o relatório em questão, que a saúde no Brasil não é efetivada de maneira igualitária, haja vista existirem vulneráveis que não conseguem a concretização do direito à saúde de forma plena e igualitária.

Um dado interessante sobre a saúde no Brasil, é que segundo a Organização Mundial da Saúde o parâmetro ideal de atenção à saúde é de um médico para cada mil habitantes, e, atualmente, o Brasil já supera tal razão, possuindo 2,11 médicos para cada mil habitantes. Contudo, há uma concentração desses médicos em certas regiões do Brasil, provocando uma desigualdade no atendimento.

Ainda, em pesquisa realizada pelo Instituto Brasileiro de Estatística e Geografia (IBGE), ficou demonstrado que houve um crescimento nos atendimentos feitos pelo Sistema Único de Saúde. (BITTAR, 2019)

Portanto, conclui-se que, a saúde no Brasil ainda encontra dificuldades, apesar de ter avançado ao longo dos anos.

3 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

No capítulo inicial abordou-se o direito à saúde em si, buscando conceituá-lo e fazer um breve histórico do mesmo no Brasil e no mundo.

No segundo capítulo trataremos sobre a judicialização do direito à saúde no Brasil, procurando estabelecer um conceito e construir um recorte da jurisprudência brasileira mais relevante de tal direito fundamental e social, sobretudo no Supremo Tribunal Federal. Também será discutida a questão da titularidade das ações que envolvem a saúde, ou seja, se é individual ou transindividual. Por fim, iremos dispor sobre os limites que devem ser impostos às decisões judiciais a fim de se evitar a concessão de medicamentos sem o crivo científico e a precarização do sistema nacional de saúde e vigilância.

O levantamento do material bibliográfico sobre o direito à saúde e a judicialização do direito à saúde foi realizado em repositórios digitais de teses e dissertações, em periódicos científicos especializados, em sites governamentais e do Poder Judiciário, em plataformas de busca de artigos, como, por exemplo, o Google Acadêmico e Scielo, entre outras fontes de pesquisa.

Por ser um tema que possui um número grande de estudos e ser muito desenvolvido na doutrina, em artigos, livros, teses e dissertações, foi possível encontrar diversos materiais, que inclusive fizessem uma revisão ampla sobre este campo. Em razão disso, foi necessário delimitar os materiais que seriam estudados, e, para tanto, buscou-se utilizar de autores já conhecidos por suas pesquisas envolvendo o direito à saúde ou de autores que mencionassem aqueles que foram escolhidos como base, entre outros critérios.

3.1 No que consiste a Judicialização do direito à saúde no Brasil?

Quando um indivíduo ajuíza uma ação, por meio da Defensoria Pública ou de um advogado privado, para obrigar o Estado a lhe fornecer, por exemplo, um medicamento, e tem a sua demanda atendida, utilizam-se recursos que na maioria das vezes não estavam previstos pelos governos municipais, estaduais e federais, como por exemplo, a compra de um fármaco que não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Nota-se que há um número crescente de ações no âmbito do judiciário brasileiro que visam à concretização e a proteção do direito à saúde, sendo a grande maioria visando o fornecimento de medicamentos. Este fenômeno é conhecido como “judicialização do direito à saúde” e tem sua origem nas deficiências estatais em relação àquele direito.

O relatório do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), “Judicialização e Sociedade: Ações para acesso à saúde pública de qualidade” demonstra que, conforme os dados extraídos do sistema “Justiça em Números”, entre 2015 e 2020, a maioria dos processos que envolviam o direito à saúde, ou seja, 2.250.733 (dois milhões, duzentos e cinquenta mil, setecentos e trinta e três demandas), estavam nos Tribunais de Justiça Estaduais, principalmente dos Estados de Minas Gerais, São Paulo e Rio Grande do Sul, com, respectivamente, 488.840 (quatrocentos e oitenta e oito mil oitocentos e quarenta), 444.123 (quatrocentos e quarenta e quatro mil cento e vinte e três) e 287.718 (duzentos e oitenta e sete mil setecentos e dezoito) processos. Ainda, que entre os anos de 2015 e 2018 houve pouca variação no número de processos analisados, mas que no ano de 2019 houve um crescimento nas demandas relacionadas à saúde. Afirma também o relatório que

a judicialização associada a medicamentos representa uma expressiva parcela dos casos novos ingressados ao longo dos anos, segundo dados do Justiça em Números, entre 2015 e 2020 mais de 1 milhão de todos os processos novos recebidos pelo Judiciário possuíam temática relacionada a medicamentos. (BRASIL, 2021a)

Observam bem Cynthia Araújo, Éder López e Silvana Junqueira (2020, p. 49) que:

a maior parte das ações judiciais no país, em termos globais, trata do fornecimento de medicamentos. Solicitam-se medicamentos: 1) que o sistema fornece regularmente e, por alguma razão, não estão disponíveis em determinadas localidades no momento; 2) que o sistema não fornece, pois disponibiliza alternativas, seja de outro princípio ativo ou insumo com eficácia semelhante, seja em marca diversa da pleiteada; 3) recentemente lançados no mercado, muitas vezes experimentais, sem evidência científica analisada ou controversa, ou com baixa efetividade demonstrada.

Contudo, observa-se que as decisões que envolvem a saúde e a extensão da responsabilidade pública não utilizam de critérios uniformizados e nem sempre trazem uma discussão mais aprofundada sobre as questões específicas da saúde, co-

mo por exemplo, os possíveis riscos e prejuízos do provimento do pedido de fornecimento de um medicamento, como os efeitos colaterais gravíssimos (infecção viral, choque séptico, pneumonia), sendo divergentes em diversas regiões do país, pois há juízes que se orientam nessas causas principalmente pelo seu convencimento jurídico pessoal e outros que procuram sustentação em conhecimentos científicos da área da saúde, como demonstra o relatório do CNJ, “Judicialização da saúde no Brasil: Dados e Experiências” (ASENSI; PINHEIRO, 2015).

Ricart dos Santos (2016) salienta que os juízes em decisões sobre a concessão de medicamentos e tratamentos tendem a ser menos racional e mais levado pelas paixões.

Com o passar do tempo, as decisões judiciais foram evoluindo, deixando de serem genéricas para serem mais profundas e buscando o estabelecimento de critérios uniformes. Porém, mesmo nos tempos atuais, é possível observar que muitos magistrados ainda se baseiam em posições jurídicas individuais, sem levar em conta o crivo científico, desconsiderando o custo-efetividade do medicamento e tratando a saúde como um direito absoluto.

3.2 Construção inicial da jurisprudência sobre o direito à saúde, sobretudo no Supremo Tribunal Federal

Exemplos desta diversidade de decisões a respeito do direito à saúde podem ser verificados nos julgados que apresentamos e comentamos abaixo.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PROCESSUAL CIVIL. TRATAMENTO MÉDICO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. COMPROVAÇÃO DOS REQUISITOS. RECURSO PROVIDO. 1. Cinge-se a questão em torno da discussão acerca da concessão do medicamento ECULIZUMAB (Soliris) para o tratamento do câncer. 2. Levando em consideração orientações constitucionais no sentido de que a saúde consubstancia direito fundamental do cidadão, o que a sobrepõe a aspectos formais e administrativos do fornecimento de medicamentos, e que restou, com base nos elementos probatórios acostados, suficientemente comprovados: (I) a imprescindibilidade da medicação; (II) o atual estágio clínico do paciente; (III) a urgência na concessão da medida; (IV) além da hipossuficiência econômica do (a) paciente, o deferimento antecipado da pedida, até o pronunciamento definitivo do juízo singular, é medida que se impõe. 3. Agravo de instrumento conhecido e provido, para determinar o fornecimento antecipado da droga vindicada, nos termos da prescrição médica. (BRASIL, AG 0016014-35.2016.4.01.0000, 2016)

A decisão acima foi prolatada e publicada quando o medicamento requerido (Eculizumab – Soliris) não era registrado na Anvisa e não havia uma pesquisa exaustiva de dados sobre o fármaco, como assevera o Parecer nº 817/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP. Assim, violou as normas sanitárias brasileiras. Ainda, considerou somente as características pessoais do paciente, ignorando os possíveis prejuízos, riscos e danos à saúde que uma substância sem o registro da autoridade competente poderia ocasionar.

TRATAMENTO MÉDICO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE TRATAMENTO DE ALTO CUSTO. EXCEPCIONALIDADE. ÚNICA OPÇÃO PARA MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE. SENTENÇA REFORMADA. 1. Apelação interposta contra sentença que julgou improcedente pedido de fornecimento do medicamento SOLIRIS (Eculizumab) ao autor, portador de Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN). 2. Ressalvado o ponto de vista do Relator, de caráter mais restritivo, destaca-se que o egrégio STF, como é do conhecimento de todos, mesmo atento à excepcionalidade de medidas que desbordem das escolhas feitas pelo legislador, conferiu à matéria, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 244, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, disciplina jurisprudencial específica sobre a entrega de medicamentos em situações similares à do presente caso. 3. Na espécie, o caso preenche as singularidades da decisão proferida pelo Supremo - STA 244, na qual foram analisadas as questões complexas relacionadas à concretização do direito fundamental à saúde, levando em conta as experiências e os dados colhidos na Audiência Pública - Saúde, realizada naquele Tribunal. 4. O fato de determinada medicação não possuir registro na Anvisa, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do remédio. Assim, conforme reconhecido pelo Supremo Tribunal Federal na STA 175 AgR/CE, em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela Anvisa, quando "adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde", nos termos da Lei 9.782/99. 5. Encontra-se presente, no caso, a excepcionalidade apta a justificar a atuação do Judiciário pelos seguintes motivos: a) a parte autora demonstrou que não tem condições financeiras de arcar com o custo do tratamento pleiteado; b) o SUS não fornece outro tratamento para a doença que a acomete; c) o tratamento não é de cunho experimental, como disposto na decisão proferida na STA 244/STF e d) o Poder Público não demonstrou a impossibilidade de arcar com os custos do tratamento, aí incluída prova do direcionamento dos meios disponíveis para a satisfação de outras necessidades essenciais. 6. Tendo em vista o direito fundamental à saúde, consubstanciado no princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, III da CF/88), bem como a presença de periculum in mora e fumus boni iuris, demonstrados através dos relatórios médicos carreados aos autos, é o caso de imediato fornecimento do tratamento pleiteado, sob pena de irreversibilidade na prestação jurisdicional. 7. Apelação a que se dá provimento para determinar o fornecimento do medicamento SOLIRIS (Eculizumab) para o tratamento de saúde do autor. Honorários advocatícios de sucumbência devidos pela ré, no valor de R\$ 1.000,00 (mil reais). (BRASIL, AC 0057409-60.2014.4.01.3400, 2017)

O julgado acima deferiu o fornecimento do SOLIRIS (Eculizumab), apesar de enfatizar que o medicamento pleiteado não possuía o registro na Anvisa. Com isso,

violou os princípios da prevenção e da precaução e colocou a integridade física, a saúde e a dignidade da pessoa humana em risco. Além disso, apontou, ainda que de forma implícita, as tarefas típicas de cada Poder, quais sejam: o Legislativo tem o dever de criar normas que viabilizem e planejem as políticas públicas, o Executivo tem a função de executá-las sempre que possuir recursos e o Judiciário deve exercer o controle e atuar quando os demais forem ineficientes. Contudo, é sabido que tais poderes possuem funções atípicas e que o Poder Judiciário em algumas ocasiões atuará fazendo as vezes dos outros poderes ao impor a execução de políticas públicas, como, por exemplo, o fornecimento de certos medicamentos àqueles que demandam judicialmente.

ADMINISTRATIVO, CONSTITUCIONAL E PROCESSUAL CIVIL. SAÚDE. PEDIDO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. HPN. REMÉDIO INDICADO PARA O TRATAMENTO DO AUTOR COLOCA EM RISCO A SAÚDE DA COMUNIDADE. PEDIDO IMPROCEDENTE. SENTENÇA MANTIDA. 1. A questão do fornecimento de remédios de alto custo não disponíveis na lista do Sistema Único de Saúde (SUS) e de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), REs 566471 e 657718, teve repercussão geral reconhecida pelo ministro Marco Aurélio, relator, e encontra-se suspensa em função do pedido de vista do ministro Luís Roberto Barroso. 2. No caso do RE 657718, o ministro Marco Aurélio lembrou que o artigo 12 da Lei 6.360/1976 diz que nenhum medicamento pode ser industrializado, comercializado ou entregue ao consumo sem registro no Ministério da Saúde. Para o relator, juízes e tribunais não podem colocar cidadãos em risco determinando o fornecimento de medicamentos quando não haja consenso científico, revelado mediante registro no órgão competente, conforme exigido no diploma legal. 3. Cuidando-se de questão controvertida em que se discute o fornecimento de medicamentos ainda não padronizado pelo SUS, deve o Poder Judiciário se acautelar para evitar a concessão de tutelas muitas vezes descabidas e onerosas, tudo isso aliado às circunstâncias de exiguidade dos recursos públicos e da necessidade de sua aplicação racional e eficiente em benefício da saúde de toda a população. 4. A sentença julgou improcedente o pedido deduzido, ao fundamento de que "A matéria de fato que poderia interessar ao julgamento desta ação está regulada por normas da Anvisa e, o que é mais importante, o medicamento SOLIRIS (Eculizumab), conforme estudos científicos pode abrir as portas para 'uma infinidade de doenças infecciosas e virais graves, favorece, e muito, a contração de infecção meningocócica, chamada de meningite bacteriana, doença grave e de sérias complicações, não só por que utiliza, como também propicia a contaminação de outras pessoas, devido à forma de transmissão da doença, não sendo a vacinação suficiente, segundo estudos técnico, para evitar a infecção meningocócica'.". 5. "Recentemente o medicamento Eculizumab foi avaliado pelo Departamento de Ciência e Tecnologia - DECIT/SCTIE quanto às evidências disponíveis de efetividade no tratamento da hemoglobinúria paroxística noturna (HPN). O presente estudo resultou na Nota Técnica nº 13/2011, que concluiu que devido às limitações de evidências de eficácia, da escassez de dados de segurança, do alto custo do medicamento além da não existência de registro na Anvisa, não é recomendada a padronização do medicamento eculizumab no âmbito do SUS." 6. Recurso de apelação conhecido e não provido. (BRASIL, AC 0045711-91.2013.4.01.3400, 2017)

A ementa acima refere-se a uma demanda ajuizada por um indivíduo contra a União Federal, distribuída à 3ª Vara de Brasília, que objetivava que lhe fosse garantida a disponibilização imediato e contínua do medicamento Soliris (Eculizumab), conforme prescrição médica. Já na sentença o pedido foi julgado improcedente, pois, segundo o magistrado a matéria de fato estava regulada por normas da Anvisa e que o medicamento em questão, de acordo com estudos científicos, poderia ocasionar diversas consequências ao autor e a terceiros, logo, apesar de a saúde ser um direito de todos e dever do Estado, a saúde de um não poderia colocar em risco a da comunidade, não sendo o risco do fornecimento do medicamento apenas para o paciente/autor. Houve recurso da sentença que decidiu conforme o acórdão colacionado acima, onde observa-se ter sido uma decisão consciente, pautada em um crivo científico e que aplicou os princípios da precaução e protege o direito à saúde e os demais direitos fundamentais, e tendo respeitado as decisões legítimas dos poderes Legislativo e Executivo quanto à política pública de fornecimento de medicamentos.

CONSTITUCIONAL, ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL E DIFUSO, CONSTITUCIONALMENTE GARANTIDO. COMPROVADA MELHORIA NA QUALIDADE DE VIDA COM O USO DO FÁRMACO PLEITEADO. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO INICIAL. POSSIBILIDADE. AGRAVO REGIMENTAL PREJUDICADO. I - Em face do julgamento do mérito, pronunciado pelo Tribunal competente, resta prejudicado o agravo regimental interposto contra a decisão liminar, que antecipou os efeitos desta decisão colegiada de mérito, na espécie dos autos. II - Na inteligência jurisprudencial do egrégio Supremo Tribunal Federal, "o recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isto por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional." (RE 607381 AgR, Relator(a): Min. LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 31/05/2011, DJe-116 DIVULG 16-06-2011 PUBLIC 17-06-2011 EMENT VOL-02546-01 PP-00209). Com efeito, merece corrigenda a sentença monocrática que extinguiu o feito sem resolução do mérito por ilegitimidade passiva da União Federal. Todavia, aprecia-se o mérito, nos termos do inciso I do § 3º do art. 1.013 do novo CPC. III - Destaque-se, ainda, que na visão jurisprudencial do egrégio Supremo Tribunal Federal, "é certo que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e nas desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar políticas públicas (JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, "Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976", p. 207, item n. 05, 1987, Almedina, Coimbra), pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles

incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático. Cabe assinalar, presente esse contexto - consoante já proclamou esta Suprema Corte - que o caráter programático das regras inscritas no texto da Carta Política "não pode converter-se em promessa constitucional incosequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado" (RTJ 175/1212-1213, Rel. Min. CELSO DE MELLO). Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à "reserva do possível" (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, "The Cost of Rights", 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. Daí a correta ponderação de ANA PAULA DE BARCELLOS ("A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais", p. 245-246, 2002, Renovar): "Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição. A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias, é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível." (grifei) Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da "reserva do possível", ao processo de concretização dos direitos de segunda geração - de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, (1) a razoabilidade da pretensão indi-

vidual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas. Desnecessário acentuar-se, considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos. Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo. É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irredutível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado. Extremamente pertinentes, a tal propósito, as observações de ANDREAS JOACHIM KRELL ("Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha", p. 22-23, 2002, Fabris): "A constituição confere ao legislador uma margem substancial de autonomia na definição da forma e medida em que o direito social deve ser assegurado, o chamado 'livre espaço de conformação' [...]. Num sistema político pluralista, as normas constitucionais sobre direitos sociais devem ser abertas para receber diversas concretizações consoante as alternativas periodicamente escolhidas pelo eleitorado. A apreciação dos fatores econômicos para uma tomada de decisão quanto às possibilidades e aos meios de efetivação desses direitos cabe, principalmente, aos governos e parlamentos. **Em princípio, o Poder Judiciário não deve intervir em esfera reservada a outro Poder para substituí-lo em juízos de conveniência e oportunidade, querendo controlar as opções legislativas de organização e prestação, a não ser, excepcionalmente, quando haja uma violação evidente e arbitrária, pelo legislador, da incumbência constitucional.** No entanto, parece-nos cada vez mais necessária a revisão do vetusto dogma da Separação dos Poderes em relação ao controle dos gastos públicos e da prestação dos serviços básicos no Estado Social, visto que os Poderes Legislativo e Executivo no Brasil se mostraram incapazes de garantir um cumprimento racional dos respectivos preceitos constitucionais." (ADPF 45 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191) **IV - No julgamento da Suspensão de Liminar nº 1053, a Ministra Carmen Lúcia, Presidente do Supremo Tribunal Federal, firmou sólido entendimento no sentido de que: "13. Sem desconsiderar o decidido pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da Medida Cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501/DF, pela qual determinada a suspensão da Resolução n. 38 da Anvisa e, ainda, que as questões afetas à "obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa" (RE n. 657.718-RG/MG, Tema n. 500) e à "obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo" (RE n. 566.471/RN, Tema n. 6), ambos pendentes de julgamento de mérito, poderiam justificar a suspensão da decisão impugnada, verifico que a negativa de tratamento à Interessada configura dano inverso que pode levar a óbito. 14. Como**

destacado pelo Desembargador Relator do Agravo de Instrumento n. 1000977-15.2016.8.01.0000, "à luz do que foi apresentado até o momento, a postulação cinge-se à única alternativa que a agravada possui para permanecer viva". Cumpre registrar que foi reconhecida essa circunstância fática e considerada nas decisões proferidas pelos Ministros Ricardo Lewandowski (STA n. 761/SP), Ayres Britto (SL n. 558/SP) e Cezar Peluso (SS n. 4.304/CE e SS n. 4.316/RO), pelas quais foram negados os pedidos de suspensão de decisões cuja natureza e consequências eram análogas à que se analisa na presente suspensão. Em todas elas foram mantidas as determinações de fornecimento do medicamento Soliris (eculizumad)". V - Ademais, não merece prosperar a alegação de falta de comprovação da eficácia do medicamento requerido, na medida em que o fármaco é capaz de proporcionar melhor qualidade de vida ao paciente, a justificar a procedência do pedido inicial, notadamente porque a saúde, incluindo-se a assistência farmacêutica, é direito de todos e dever do Estado, a ser cumprido em relação a todos que comprovadamente necessitem do serviço de saúde, como na espécie dos autos, fazendo o paciente jus ao fornecimento do necessário fármaco, tal como prescrito pelo médico que o atende e que conhece suas reais necessidades. VI - Nesse contexto, caracterizada, na espécie, a impossibilidade de o autor arcar com os custos do tratamento da enfermidade que o acomete, o fornecimento do medicamento requerido, na dosagem e quantidade indicadas pelo médico responsável pelo seu acompanhamento, é medida que se impõe, possibilitando-lhe o exercício do seu direito à vida, à saúde e à assistência médica, como garantia fundamental assegurada em nossa Carta Magna, a sobrepor-se a qualquer outro interesse de cunho político e/ou material. Precedentes. VII - Apelação do autor provida. Agravo regimental da União Federal prejudicado. (BRASIL, AC 0063902-58.2011.4.01.3400, 2017, grifos nossos)

A ementa acima, ao ignorar a falta de comprovação da eficácia do medicamento requerido e se basear somente nas condições pessoais do autor, deixa de executar o seu dever constitucional de zelar pelo direito à saúde dos indivíduos. Distorce, também, a legitimidade do Poder Judiciário de intervir na prestação dos serviços básicos pelo Estado, pois aquele só deveria atuar excepcionalmente e quando houvesse violação arbitrária e evidente. Ainda, enfatiza que o indeferimento do tratamento pleiteado pode levar ao óbito, dano inverso, mas se esquece de que o deferimento de um medicamento ainda não aprovado também pode ocasionar danos inversos e que afetam diretamente os direitos fundamentais constitucionais, como por exemplo, a dignidade da pessoa humana.

Contudo, mais do que estudar as decisões divergentes presentes no Poder Judiciário, necessário se faz analisar os primórdios da "judicialização do direito à saúde" no Brasil, sobretudo no STF. Para tanto, foram buscados itens bibliográficos que revisitassem o passado e estabelecessem uma espécie de cronologia das demandas judiciais mais importantes e relevantes relacionadas a saúde e que fixaram teses e entendimentos jurídicos na Corte Suprema. Assim, foram encontrados autores, pareceres, acórdãos, entre outros materiais que permitiram entender e construir

o texto. Ainda, a seleção de referências bibliográficas para estudo vem sendo construída, pela autora da dissertação, ao longo dos anos, iniciando no período da graduação, haja vista ali ter se iniciado a pesquisa devido ao tema da monografia e estágio realizado na AGU, e com posterior curso de disciplinas nos Programas de Pós-graduação *Stricto Sensu* das Faculdades de Direito e de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (USP).

Segundo Daniel Wei Liang Wang (2009) e o Acórdão nº 1787/2017 do Tribunal de Contas da União (TCU), na década de 1990 este fenômeno referia-se basicamente a medicamentos para tratamento de HIV/AIDS, e teve como resultado o reconhecimento do dever do Estado de concessão de antirretrovirais para portadores do vírus e a incorporação desses medicamentos no SUS. Wang (2009, p. 60) trouxe alguns dados em sua dissertação do mestrado que mostram tal cenário. Vejamos:

O Judiciário foi bastante utilizado na demanda por medicamentos HIV/AIDS. Uma pesquisa realizada na Faculdade de Direito localizou no Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, entre 1997 e 2004, 144 acórdãos em que se julgava pedido de concessão de medicamentos contra HIV/AIDS. E, destes 144 acórdãos, em 85% foi concedido pelo Tribunal o medicamento pedido.

No Estado do Rio de Janeiro, entre 1991 a 1998, mais de 90% das ações com pedido de fornecimento de medicamento pelo poder público eram para tratamento de HIV/AIDS, tendo grande diminuição a partir de 1999, chegando a apenas 14,6% em 2000.

Outro estudo, desta vez uma análise da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal sobre o tema da proteção judicial do direito à saúde, aposta que, até 2006, há prevalência dos pedidos de medicamentos contra HIV/AIDS [...]

Conforme o Acórdão nº 1787/2017 do TCU, com o passar dos anos os pedidos das ações judiciais passaram a incluir diversos outros medicamentos, insumos, cirurgias, entre outros, como, por exemplo, aqueles de uso *off-label*, ou seja, com indicação diversa daquela prevista no registro na Anvisa.

Com o passar dos anos e o crescimento no número e na variedade de demandas envolvendo a saúde, o STF vem fixando alguns temas e teses relacionados ao direito à saúde, principalmente em relação a medicamentos, a fim de se criar parâmetros na hora de decidir, contudo, até mesmo elas devem ser analisadas e questionadas com base na racionalidade, como destaca Ricart dos Santos (2016). Vejamos alguns exemplos.

Em 2000, o STF, por meio de decisão monocrática no RE 267.612/RS, cujo relator era o Ministro Celso de Mello, e que tratava de recurso extraordinário interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul, naquele mesmo ano, em busca de reformar acórdão do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS) que reconheceu o dever do Estado, com base no art. 196 da CRFB/1988, de fornecer, gratuitamente, medicamentos necessários ao tratamento da AIDS para pacientes destituídos de recursos financeiros e portadores do vírus HIV.

Em 2009 e 2010, o STF, no julgamento, em Sessão Plenária, do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 (STA 175-AgR/CE), cujo relator era o Ministro Gilmar Mendes, e que tratava de uma ação que visava o fornecimento do medicamento Zavesca/Miglustat, com alto custo mensal, sem registro na Anvisa e que não estava nos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS e nem na Política Farmacêutica da rede pública, estabeleceu parâmetros para a judicialização do direito à saúde, quais sejam:

- a) a verificação da existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pelo indivíduo, devendo-se analisar se a ausência da prestação decorre de uma omissão legislativa, decisão administrativa ou vedação legal, sendo que na primeira o registro na Anvisa é imprescindível para o fornecimento do fármaco e na segunda deve o juiz analisar se há tratamento alternativo no SUS;
- b) possibilidade de adoção de tratamento alternativo no caso de ineficácia do medicamento previsto no rol do SUS;
- c) o tratamento fornecido pelo SUS deve ser privilegiado em detrimento ao solicitado na demanda judicial, desde que não se comprove a ineficácia ou impropriedade da política de saúde;
- d) medicamentos e tratamentos experimentais não geram obrigatoriedade de fornecimento pelo Estado;
- e) tratamentos novos e não presentes nos protocolos do SUS, mas fornecidos pela saúde complementar, podem ser concedidos, desde que haja um arcabouço probatório amplo e que se tenha uma possibilidade reduzida de deferimentos via cautelares;
- f) a solidariedade dos três entes federativos e
- g) a legitimidade do Poder Judiciário para promover eficácia à política pública de saúde. (BRASIL, STA 175-AgR/CE, 2010)

Para Davi Lago e Tiago Pavinatto (2020), a decisão do STF, àquela época, trouxe consequências importantes para o ordenamento jurídico brasileiro e permitiu que houvesse um raciocínio equilibrado entre aqueles que defendem intervenção judicial ampla e aqueles que negam qualquer possibilidade de controle judicial. Ainda, que os parâmetros estabelecidos deveriam ser considerados como um conjunto de reflexões jurídicas políticas brasileiras e contribuíram para uma compreensão integrada dos direitos fundamentais. Também, que àquela permitiu a construção de

um modelo de cooperação e coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos, haja vista a natureza solidária do direito à saúde.

Cynthia Araújo, Eder López e Silvana Junqueira (2020) trazem em sua obra que a leitura da decisão referente ao julgamento da STA 175-AgR/CE permite observar que os parâmetros fixados e o sistema de saúde brasileiro adotaram a corrente da medicina baseada em evidências. Sendo esta, para Clenio Jair Schulze (2016), “um poderoso instrumento para a resolução das demandas em que são postulados medicamentos, tratamentos, próteses e/ou outras tecnologias” e deve ser invocada na decisão judicial.

Para Gabriel Outeiro e Durbens Nascimento (2015, p. 2), “o grande mérito da decisão proferida no julgamento da STA 175-AgR/CE pelo STF é que houve um parâmetro, razoavelmente objetivo, definido pela Corte Maior, para casos envolvendo a justiciabilidade do direito à saúde”.

Portanto, o teve grande importância na resolução das demandas que envolviam o direito à saúde e por representar o primeiro julgado no qual o STF se pronunciou sobre a obrigatoriedade de fornecimento de medicamento pelo SUS, após uma série de audiências públicas.

No Tema 500, “dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa”, a Corte Suprema fixou, em 2019, a tese de que:

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. (BRASIL, Tema 500, 2020)

Salienta-se que tal tese foi fixada no “leading case” 657.718, que será analisado com maior profundidade no próximo capítulo e que questionou a obrigação do Estado de financiar medicamentos de alto custo que não tenham sido registrados pela Anvisa.

Já no Tema 793, “responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde”, fruto do “leading case” RE 855.178, fixou-se a tese, em 2020, de que

os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. (BRASIL, Tema 793, 2022)

Assim, teve fim a controvérsia a respeito das demandas de saúde serem ou não uma competência comum dos entes federativos, apesar de estar previsto na Constituição Federal de 1988 que a saúde é competência de todos os entes.

Recentemente, em 2021, na ADI nº 5.779, a Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde (CNTS) sustentava que a Lei nº 13.454/2017, que autorizava a produção, a comercialização e o consumo dos inibidores de apetite sibutramina, anfepramona, femproporex e mazindol,

fora editada sem a prévia motivação e justificação administrativa plausível ou interesse público relevante, contrariando a Anvisa, que, como órgão fiscalizador da eficácia e da segurança dos remédios para emagrecer, recomenda sua proibição no país, em razão de seus graves efeitos adversos. (BRASIL, ADI 5779, 2022)

Decidiu-se, então, que:

AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI 13.454/2017. PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. CONFEDERAÇÃO NACIONAL DOS TRABALHADORES DE SAÚDE. LEGITIMIDADE ATIVA. FUNÇÃO REGULATÓRIA. Anvisa. DIREITO À SAÚDE. PROIBIÇÃO DA PROTEÇÃO DEFICIENTE. PROIBIÇÃO DO RETROCESSO. PEDIDO JULGADO PROCEDENTE. 1. A Confederação Nacional dos Trabalhadores na Saúde – CNTS tem representatividade e pertinência em relação ao tema da regulação referente à segurança de medicamentos. 2. Nos termos do art. 200, I, da Constituição da República, compete ao Sistema Único de Saúde controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos. A formulação dessa política encontra fundamento na função regulatória do Estado e, mais genericamente, na atuação do Estado na economia (art. 174 da Constituição). 3. A execução dessa política de controle está a cargo da Anvisa, a agência responsável pelas ações de vigilância sanitária (art. 6º, I, a, e § 1º, da Lei 8.080/90 e art. 4º da Lei 9.782/99) que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública (art. 8º, caput, da Lei 9.782/99). Por sua vez, a Lei n. 6.360/1976 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos,

cos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. 4. A atuação do Estado por meio do poder legislativo não poderia, sem elevadíssimo ônus de inércia indevida ou dano por omissão à proteção da saúde por parte da agência reguladora, autorizar a liberação de substâncias sem a observância mínima dos padrões de controle previstos em lei e veiculados por meio das resoluções da Anvisa, decorrentes de cláusula constitucional expressa. 5. O texto da lei n.º 13.454/2017 e sua interpretação conduzem à indevida dispensa do registro sanitário e das demais ações de vigilância sanitária, razão pela qual é materialmente inconstitucional. 6. Pedido julgado procedente. (BRASIL, ADI 5779, 2022)

Percebe-se que neste recente julgamento o Pleno manteve uma linha de raciocínio utilizada em outros julgamentos, como, por exemplo, na ADI nº 5.501, que será analisada com profundidade no próximo capítulo, ao entender que a Lei nº 13.454/2017 é inconstitucional por contrariar o que dispõe a Anvisa e autorizar a produção, comercialização e o consumo de substâncias anorexígenos, não protegendo de maneira eficiente o direito à saúde. Ainda, enfatizou-se a questão do prévio registro sanitário no órgão competente, questão também discutida na Corte Suprema e que será abordada no próximo capítulo. Sendo assim, aplicou os princípios da prevenção e da precaução.

Ainda, o Tema 6, que tem como “leading case” o RE nº 566.471 e que será analisado com maior profundidade no próximo capítulo, definirá tese sobre o “dever de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo” (BRASIL, Tema 6, 2022). Sendo assim, está, atualmente e desde 2007, no Superior Tribunal Federal à espera de julgamento, haja vista ter sido classificado como “repercussão geral” e questiona o custeio público de remédios que não tenham sido incluídos pelo Sistema Único de Saúde.

A futura decisão do STF traz à tona dois lados opostos: o lado dos pacientes que vivem a aflição de uma negativa de seus pleitos e o lado dos governos que tem a expectativa de que a decisão interrompa um ciclo na quebra dos planejamentos de saúde em todo o país.

Observa-se que, dentro da busca em analisar os primórdios da “judicialização do direito à saúde” no Brasil, sobretudo no STF, foram escolhidos tais julgados (STA nº 175-AgR/CE, RE nº 566.471, RE nº 657.718 e RE nº 855.178) para serem mencionados em razão complexidade, da procura em fixar parâmetros e do poder de impactar outras demandas judiciais e até mesmo o panorama da saúde no território nacional, seja no âmbito econômico, judicial, político ou social.

Ainda devido à diversidade de decisões judiciais, percebe-se que o Conselho Nacional de Justiça vem ao longo dos anos liderando e estimulando de maneira mais sistemática a atuação do Judiciário, buscando estabelecer uma política judiciária para a saúde, que envolve desde a criação do Fórum Nacional do Judiciário para a saúde até Comitês Estaduais de Saúde e recomendações sobre como os juízes podem decidir as demandas que lhes são apresentadas.

3.3 Ações coletivas versus ações individuais

O direito à saúde possui uma titularidade ampla, ou seja, é simultaneamente individual e transindividual (coletiva e difusa), conforme salienta Ingo Sarlet (2011). Contudo, em razão do aumento expressivo de demandas judiciais, muito se discute sobre a controvérsia em torno das ações coletivas por medicamento e as ações individuais.

Há juristas, como, por exemplo, Marciel Junckes (2020), Fabíola Vieira (2020), Caio Dal'Col e Lívia Abreu (2016), Luís Roberto Barroso (2009), entre outros, que argumentam que a titularidade da exigibilidade do direito à saúde é da coletividade, pois as ações individuais não seriam o instrumento adequado por inviabilizarem decisões de “macro-justiça”. E que é por meio das ações coletivas que se torna possível estudar o impacto das decisões concessivas, por não representarem decisões de “micro-justiça”.

Como explicita Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo (2013), há quem defenda que a concessão de medicamento a um indivíduo específico, pela via judicial, contribui para uma ilegitimidade da efetivação desse direito, pois o direito à saúde por ser um direito social possui titularidade coletiva e não permite uma subjetivação individual.

Argumenta-se também, como, por exemplo, pode de ser visto em Luís Roberto Barroso (2014), que a concessão individualizada acarreta um impacto sobre o sistema público de saúde, sobre a Administração Pública e sobre os recursos públicos destinados a execução de políticas públicas, e que viola o princípio da isonomia, pois beneficia uma parcela pequena da população que possui informação e recursos para buscar o acesso ao Poder Judiciário.

Para alguns estudiosos, possibilitar o acesso a tratamentos somente à parcela da população que procura o Poder Judiciário por meio de ações individuais é até

mesmo inconstitucional, pois violam-se os princípios da universalidade e da igualdade, que estão no mesmo patamar jurídico

Para Luís Roberto Barroso (2009, p. 47), “no âmbito das ações individuais, a atuação jurisdicional deve ater-se a efetivar a dispensação dos medicamentos constantes das listas elaboradas pelos entes federativos” e que as ações coletivas permitem a alteração das listas em questão, haja vista que haverá uma discussão coletiva com a análise do contexto geral das políticas públicas, não se ignorará outras necessidades coletivas e se terá um melhor gerenciamento dos recursos orçamentários disponíveis para a saúde. Ainda, decisões tomadas em ações coletivas ou de controle abstrato de constitucionalidade produzem efeitos *erga omnes*, preservando-se alguns pilares fundamentais do direito à saúde, quais sejam: a igualdade, a universalidade e eficiência.

Em relação a este ponto, como assevera Ingo Wolfgang Sarlet (2011), o Supremo Tribunal Federal (STF) já determinou a coexistência da titularidade individual e coletiva no âmbito da concretização do direito à saúde e dos direitos sociais, pois a caracterização como direito coletivo não exclui o direito individual à saúde.

Embora possa ser garantido individualmente, o direito a saúde é efetivado, na maioria das vezes, mediante políticas públicas que alcançam a coletividade, de modo universal e igualitário.

Assim, a judicialização traz consequências para a sociedade e para a Administração Pública, pois em várias demandas judiciais acaba por privilegiar aqueles que têm maiores condições, deixando de beneficiar a coletividade e utilizando de verbas que não estavam previstas.

Conforme explicita Ricart dos Santos (2016, p. 186), “praticamente todas as decisões judiciais concessivas de medicamentos e/ou tratamentos de saúde são atendidas com a utilização de recursos dos fundos de saúde”. Ainda, que “um grande volume de recursos é destinado ao atendimento de um número limitado de pessoas, o que revela uma elevada concentração de recursos públicos”, assim, as verbas que seriam destinadas a todo o sistema de saúde, passam a ser redirecionadas para o atendimento de decisões judiciais.

Observa-se que há muitas ações judiciais que buscam medicamentos que possuem similares no sistema público de saúde ou que podem não ter tido a eficácia reconhecida por autoridades brasileiras. Com isso, houve um aumento de condenações ao fornecimento de prestações cuja eficácia e segurança sanitária não se en-

contram definitivamente comprovadas. Luís Roberto Barroso (2009, p. 3, 30- 34) enfatiza esta questão.

Ainda, há um descompasso entre os pedidos judiciais que objetivam concretizar o direito constitucional à saúde e as limitações orçamentárias do serviço público. Esta constatação foi ratificada pelo Tribunal de Contas da União (BRASIL, 2017), em seu portal eletrônico, e também na doutrina por Luís Roberto Barroso (2009). Em razão disso, há um afetamento do princípio da reserva do possível, pois acaba por impossibilitar a atuação eficaz do Estado frente a este direito, as políticas públicas e a coletividade.

Segundo o relatório da auditoria do Acórdão nº 1787/2017, realizado pelo Tribunal de Contas da União (TCU), os gastos do Ministério da Saúde para cumprir decisões judiciais, referentes à aquisição de medicamentos e insumos, passaram de R\$ 70 milhões em 2008 para mais de R\$ 1 bilhão em 2015, um aumento de mais de 1300%. E dos 12 (doze) tribunais que forneceram dados referentes aos representantes das ações, 04 (quatro) apresentaram advogados privados em mais de 50% das ações, 04 (quatro) tiveram defensores públicos como majoritários, e somente o Tribunal de Justiça do Paraná apontou para a atuação majoritária do Ministério Público. (BRASIL, Acórdão nº 1787, 2017)

Com isso, muito se discute sobre a judicialização do direito à saúde reforçar a desigualdade entre os ricos e os pobres no acesso à saúde, pois os pacientes que obtêm decisões judiciais favoráveis são priorizados em detrimento dos demais usuários do SUS e, para que tais decisões tenham efetividade, é necessária a alocação de recursos que haviam sido previamente destinados para a execução de políticas públicas de saúde, ou seja, o que estava dirigido a toda a sociedade passa a ser redirecionado para atender as demandas individuais de quem tem acesso à justiça.

Por outro lado, a judicialização do direito à saúde proporcionou um avanço na inclusão de medicamentos distribuídos pelo SUS, haja vista que muitos casos ocorreram por força das demandas judiciais. Um exemplo concreto deste benefício, que foi consolidado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e pela Portaria nº 1.897/2017, é a nova Relação Nacional de Medicamentos Essenciais que define os medicamentos que devem atender às necessidades de saúde prioritárias da população no SUS, onde em 2020 possuía 921 itens.

Segundo Ramiro Sant'Ana (2018), alguns pesquisadores, como Sônia Fleury, Ingo Sarlet, entre outros, entendem a judicialização como um instrumento positivo

para o SUS e seus usuários e como um efeito positivo sobre a implementação de políticas públicas.

Assim, a judicialização pode ampliar o direito à saúde na medida em que o Executivo observa as tendências do que é demandado nos tribunais e, com isso, cria polos de tratamento, centraliza e organiza a compra de medicamentos. Tal entendimento pode ser visto no relatório do CNJ, “Judicialização e Sociedade: Ações para acesso à saúde pública de qualidade” (BRASIL, 2021a).

3.4 Limites que devem ser impostos às decisões judiciais a fim de se evitar a precarização do sistema nacional de saúde e vigilância

O crescente número de demandas relacionadas ao direito à saúde gera decisões divergentes, que variam entre a negativa pura e simples ou a concessão geral, com critérios judiciais distintos e que nem sempre estão calcadas em argumentos técnico-científicos, conforme verificamos nos itens acima e, por exemplo, naquelas que concederam a fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), que acabaram por possibilitarem prejuízos à integridade física, à saúde e à dignidade da pessoa do paciente.

Muitas das decisões que envolvem o fornecimento de medicamentos são deficientes na parte da fundamentação decisória, ofendendo diretamente o artigo 93, IX, da CF/1988, pois concedem ou negam os pedidos das demandas de forma genérica, pautada em dados fáticos sobre os pacientes, posições individuais com ou sem o lastro em estudos científicos e posições médicas individuais. Por vezes, há o fornecimento de medicamentos *off label*, não registrados na Anvisa, experimentais e onerosos do ponto de vista médico-científico. Alguns autores possuem este posicionamento, como por exemplo, Francisco Glauber Pessoa Alves (2016), que salienta que há um carecimento por parte do julgador da visão de administrador e de técnica em relação base científica, que acaba por decidir conforme sua opinião jurídica pessoal.

Por isso, faz-se necessário o estabelecimento de limites, possibilidades e critérios orientadores dos magistrados, haja vista não aparentar ser razoável, seguro e eficiente o fornecimento de um medicamento cuja eficiência não está comprovada e por ao dever de fornecer medicamentos à população, essencial à concretização do Estado Social de Direito, contrapor-se a responsabilidade constitucional de zelar pe-

la saúde de seus membros, pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional e pelos demais direitos fundamentais dos indivíduos.

Segundo Luís Roberto Barroso (2009/2014, p. 9/21), “o controle jurisdicional em matéria de entrega de medicamentos deve ter por fundamento – como todo controle jurisdicional – uma norma jurídica, fruto da deliberação democrática”. Ainda, que “também será legítimo a utilização de fundamentos morais ou técnicos, quando seja possível formular um juízo de certo/errado em face das decisões dos poderes públicos”.

O artigo 196 da Constituição Federal de 1988 dispõe que:

a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

Portanto, alinhado a concepção sobre o direito à saúde da Organização Mundial da Saúde, trouxe uma dimensão curativa, preventiva e promocional para este direito fundamental, não bastando garantir o acesso, pelos indivíduos, dos meios que lhe possam trazer a cura da patologia ou a melhora na sua qualidade de vida, mas também deve-se realizar políticas e ações, pautadas na aplicação dos princípios da prevenção e da precaução para que se evite danos à saúde.

Assim, devem o Estado e os Poderes Judiciário e Legislativo atuar de maneira a reduzir os riscos de doenças e outros agravos e interagir com as classes médica e científica e com as políticas públicas de saúde para que, dessa forma, garantam à sociedade o oferecimento de medicamentos eficazes e necessários para a proteção, promoção e recuperação da saúde e não ocasionem a precarização do sistema nacional de saúde e vigilância, pois ao direito à saúde, na condição de direito a prestações, contrapõe-se a responsabilidade pública e os princípios da precaução e da prevenção.

Importante destacar que, segundo Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo (2008), o princípio da prevenção está atrelado ao controle dos riscos, e o princípio da precaução tem o objetivo de limitar os riscos hipotéticos ou potenciais, sendo que ambos estão ligados à dignidade da pessoa humana, a eficácia, a qualidade e a segurança, tanto no sentido de promover ações de medicina preventiva como de ações de vigilância e polícia sanitária.

Logo, os deveres de proteção e prevenção da saúde possuem relação com as diferentes formas pelas quais esse direito fundamental é efetivado e se manifestam por meio de normas administrativas sobre a vigilância sanitária, normas políticas públicas de regulamentação e organização do SUS, normas penais de proteção à integridade física, de políticas públicas direcionadas a efetivação do direito à saúde, proibições à entrada no mercado de medicamentos que não possuam o registro da Anvisa e do Ministério da Saúde, entre outros meios.

Ainda segundo Ingo Wolfgang Sarlet (2009), o Poder Judiciário possui um dever especial em relação aos direitos fundamentais, qual seja o de garantir que sejam protegidos quando há legislação e atos da Administração da Pública que os violem.

As decisões dos Juízes e Tribunais, além de consagrarem a tese de um direito subjetivo à saúde como prestação, devem se comprometer com a causa da vida, da dignidade da pessoa humana, com as políticas públicas e avaliarem se o objeto do pedido formulado se insere na esfera do mínimo necessário à existência humana digna, pois, assim, evitarão riscos, prejuízos e danos.

É necessário que haja uma articulação no planejamento, execução e controle das políticas públicas de fornecimento de medicamentos à população, ou seja, os poderes Legislativo, Executivo e Judiciário precisam interagir de forma a torná-las mais eficientes.

O Ministério da Saúde, atento ao fenômeno da judicialização do direito à saúde e através da sua Consultoria Jurídica, do Portal da Saúde e do Projeto “Saúde baseada em evidências”, passou a dar publicidade a normas técnicas, pareceres e dados científicos, regularmente atualizados e revisados.

O CNJ, em meio a avanços e desafios, e preocupado com o teor e qualidade das decisões, mas principalmente com as pessoas atingidas, tem estimulado, discutido, desenvolvido e implementado diversas ações e estratégias que visam, em alguma medida, oferecer parâmetros e diretrizes para a atuação judicial em saúde.

Um exemplo são as Notas Técnicas e Respostas Rápidas dos Núcleos de Apoio Técnico (NATs), que inicialmente possuíam dados fornecidos pelo Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), cujo e-mail é unats.hcmg@ebserh.gov.br ou nats@hc.ufmg.br, formado por uma equipe multidisciplinar (médicos, professores universitários, farmacêuticos, químicos, etc), sobre os medicamentos e patologias.

Tal fonte de consulta foi convertida nos Enunciados nºs 17 (“Na composição dos Núcleos de Assessoramento Técnico (NAT’s) será franqueada a participação de profissionais dos Serviços de Saúde dos Municípios”) e 31 (“Recomenda-se ao Juiz a obtenção de informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, entre outros.”) do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde.

Atualmente, em razão do Termo de Cooperação nº 21/2016 firmado entre o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde foi criado o projeto Banco Nacional de Pareceres – Sistema E-NATJUS, lançado em novembro de 2017 e implementado em dezembro de 2018, que pode ser acessado pelo site eletrônico Sistema e-NatJus (cnj.jus.br) e consiste em um banco nacional para abrigar pareceres técnicos científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde, emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATJUS) e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATs). Tal sistema está a serviço do magistrado para que a sua decisão não seja tomada apenas com base na petição inicial do autor, mas sim tendo como referência informação técnica. Importante frisar, que, atualmente, muitos tribunais também possuem os seus próprios bancos de dados com pareceres, notas, técnicas e julgados na área da saúde devido o que ficou determinado pela Resolução nº 238/2016.

Outra importante fonte que pode ser utilizada nas decisões judiciais e administrativas é a CONITEC, com acesso pelo site eletrônico <http://conitec.gov.br/>, criada pela Lei nº 12.401/2011, e que consiste em um órgão colegiado de caráter permanente, integrante do Ministério da Saúde e que assessora este nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Este órgão visa auxiliar os magistrados no momento de proferirem as decisões, relativas ao fenômeno da judicialização da saúde, por meio de fichas técnicas com informações simples e claras sobre os medicamentos e os produtos para a saúde, que são caracterizados, entre outros atributos, quanto à avaliação pela CONITEC e à disponibilidade de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas para a situação clínica relacionada. Todos os documentos produzidos e disponibilizados são orientados por um representante do Conselho Nacional de Saúde e por um especialista

indicado pelo Conselho Federal de Medicina e podem ser acessados pelo site eletrônico <http://conitec.gov.br/deciso-es-sobre-incorporacoes>.

Importante destacar que a Lei nº 12.401/2011, que promoveu alterações na Lei nº 8.080/90, adotou expressamente a Medicina Baseada em Evidências, como bem salienta Cynthia Araújo, Éder López e Silvana Junqueira (2020), haja vista ter trazido disposições sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde, ter criado a CONITEC, e etc. Assim, enfatizou a necessidade da presença das evidências científicas nos protocolos clínicos, diretrizes terapêuticas, nas tomadas de decisões em relação a medicamentos e etc seguidos pelo sistema de saúde vigente no Brasil, haja vista que para Clenio Jair Shulze e João Pedro Gebran Neto (2019) a medicina baseada em evidências “consiste numa técnica específica para atestar com o maior grau de certeza a eficiência, efetividades e segurança de produtos, tratamentos, medicamentos e exames que foram objeto de diversos estudos científicos”.

Também há no Brasil uma Política Pública Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pelo Ministério da Saúde através da Portaria nº 3.916/1998, que tem por objetivo garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos usados no tratamento de patologias, permitindo a promoção do direito à saúde. Tem como principais diretrizes o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária. Faz parte da Política Nacional de Saúde e foi criada devido à necessidade de o setor da saúde dispor de uma política devidamente expressa relacionada aos medicamentos.

Quanto à adoção de uma RENAME, tal consiste em uma lista de medicamentos e insumos disponibilizados no/pelo SUS, além de determinados medicamentos de uso hospitalar e outros insumos para a saúde. Fazem parte desta relação aqueles medicamentos considerados essenciais, básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Ainda, deve ser divulgada e atualizada continuamente, haja vista contemplar produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das doenças no país, e também, por servir de base para a organização das listas estaduais e municipais. Portanto, consiste em um instrumento de padronização no âmbito do SUS.

Em relação a regulamentação sanitária de medicamentos, tem-se as questões referentes ao registro de medicamentos, à autorização para o funcionamento de

empresas e estabelecimentos, as restrições e eliminações de produtos inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância. Tem como apoio comissões técnicas e grupos assessores para respaldar e subsidiar as atividades de regulamentação e as decisões científicas e técnicas. Ainda, trata sobre o uso e promoção de medicamentos genéricos.

E, quanto a reorientação da assistência farmacêutica, tem-se que ocorrerá de modo que não se restrinja à aquisição e à distribuição de medicamentos. Logo, possui ações que visam implementar, no âmbito do SUS, a promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais. Deve ser coordenada e disciplinada em âmbito nacional pelos três gestores do sistema (Presidente, Governador e Prefeito) e fundamentada na descentralização da gestão, na promoção do uso racional de medicamentos, na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando o acesso da população tanto no setor privado como no público.

Frisa-se que a PNM incentiva o desenvolvimento científico e tecnológico, portanto, adota a medicina baseada em evidências, principalmente ao incentivar a revisão e o desenvolvimento das tecnologias farmacêuticas, garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos.

Por fim, a portaria que instituiu a PNM naturalmente não possui hierarquia equivalente à Constituição e nem mesmo a das leis esparsas. Entretanto, quando visa garantir a promoção da saúde está respeitando, de maneira indireta, aquelas normas que são superiores a ela.

No momento que os poderes legislativos e judiciários permitem que os enfermos tenham acesso a medicamentos que não possuem o crivo da comunidade científica, estão violando a Portaria nº 3.916/1998, a Constituição Federal de 1988 e a Lei Federal nº 6360/1976. Esta dispõe sobre as regras da vigilância sanitária pelo qual ficam submetidos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos; sobre a obrigatoriedade de testes clínicos em seres humanos para que haja a liberação da substância como medicamento; sobre o registro do medicamento concedido pela Anvisa, entre outras providências.

A exigência do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS e fornecido à população, não deve ser ignorada pelo julgador, pois podem trazer riscos à saúde

do paciente, custos desnecessários para o orçamento público e uma eficácia duvidosa.

Quando o legislador permite a distribuição de remédio sem o controle prévio da Anvisa, como, por exemplo, fez na Lei nº 13.269/2016 e na Lei nº 13.454/2017, deixa de cumprir com o dever constitucional de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde da população e, ofende o princípio da separação dos poderes, pois viola a competência do Poder Executivo e, conseqüentemente, da Anvisa e do Ministério da Saúde de avaliar os medicamentos, tratamentos de forma técnica.

Nas mesmas violações incorre o Poder Judiciário, pois em muitas decisões autoriza-se o fornecimento de fármacos que não estão presentes no RENAME e que não passaram por um controle científico dos entes competentes. Além disso, não possui um controle do que ocorreu posteriormente ao uso do remédio pelo paciente, ou seja, não possui a informação se a substância foi benéfica ou se trouxe malefícios à saúde daqueles.

Das violações cometidas pelos legisladores e pelos julgadores, surgem outras conseqüências, como por exemplo, a precarização do sistema nacional de saúde e vigilância sanitária, pois uma vez que este é desrespeitado acaba por ter seu principal objetivo prejudicado, que é garantir a integridade, a segurança e a dignidade das pessoas.

No julgamento da ADI nº 5.505, que será analisado e comentado com maior profundidade no capítulo seguinte, o Ministro Marco Aurélio explicitou as conseqüências jurídicas ocasionados pela Lei nº 13.269/2016, que permitiu a circulação da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer) sem que preenchesse os requisitos obrigatórios:

No caso, a lei suprime, casuisticamente, a exigência do registro da fosfoetanolamina sintética como requisito para comercialização, evidenciando que o legislador deixou em segundo plano o dever constitucional de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde da população. O fornecimento de medicamentos, embora essencial à concretização do Estado Social de Direito, não pode ser conduzido com o atropelo dos requisitos mínimos de segurança para o consumo da população, sob pena de esvaziar-se, por via transversa, o próprio conteúdo do direito fundamental à saúde. (BRASIL, 2016)

Um outro limite que deve ser adotado nas decisões judiciais está no Decreto nº 7.508/2011, que regulamentou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a

assistência à saúde e a articulação interfederativa, entre outras providências, mais precisamente em seu artigo 28 que prevê, por exemplo, a exigência de o indivíduo estar assistido pelo SUS. Vejamos:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - 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; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado. (BRASIL, 2011)

A Lei nº 8.080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, traz em seu artigo 19-T a necessidade do registro ou autorização na Anvisa para que um produto ou medicamento possa ser disponibilizado.

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - 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; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (BRASIL, 1990)

Para Cynthia Araujo (2016, p. 6-9), uma alternativa que pode ser adotada pelos juízes é a solicitação de esclarecimentos aos médicos que prescreveram o medicamento solicitado pela via judicial. Além disso, salienta a importância do preenchimento correto do relatório médico e da presença de exames comprobatórios da situação clínica descrita.

Um caminho a ser cogitado é a especialização dos magistrados, tanto pela criação de Varas Especializadas nas questões de saúde, quanto pelo aperfeiçoamento em nível técnico-científico, pois, dessa forma, haverá uma participação mais ativa do juiz da causa e uma posição mais cautelosa. Alguns tribunais já estão em fase de estudo para a implementação dessas varas ou até mesmo já colocaram em

prática, como, por exemplo, no Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, no Tribunal Regional Federal da 4ª Região, no Tribunal do Estado do Mato Grosso, no Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, como pode ser visto no Acórdão nº 1787/2017 do TCU e nos respectivos sites dos tribunais.

A colaboração de profissionais especializados na área da saúde também é uma alternativa para que os julgados tenham uma base científica e protejam os direitos fundamentais.

O dimensionamento da judicialização da saúde se mostra cada vez mais necessário para que se possa subsidiar os julgados e detectar fraudes, por isso, é preciso que haja um processamento e uma análise. Um exemplo de sucesso desta prática é a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo que já possui esse sistema informatizado, conhecido como “S-Codes”, como salientam Michel Naffah Filho, Ana Luiza Chieffi e Maria Cecília M. M. A. Corrêa (2010). No dia 27/07/2017, a Secretaria de Saúde de São Paulo cedeu a disponibilização deste instrumento à União Federal por meio de um termo com o Ministério Saúde e, foi assinada a Resolução nº 20/2017 que formalizou a distribuição gratuitamente para todo o país.

Segundo Ramiro Sant’Ana (2018), diversas Defensorias Públicas têm se voltado à solução de litígios de forma extrajudicial, ou seja, com o fomento da composição entre as necessidades do cidadão e os recursos disponíveis no SUS. O mesmo traz exemplos de atuações positivas, como, a Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde (CAMEDIS) do Distrito Federal, que busca a conciliação e mediação entre os pacientes usuários do SUS e os gestores da rede pública de saúde do DF e o SUS mediado no Rio Grande do Norte, criado em 2012, e que busca dar efetividade às políticas públicas de saúde, evitar o ajuizamento das ações e facilitar o acesso do cidadão ao SUS.

O Supremo Tribunal Federal, em suas decisões, vem estabelecendo parâmetros e limites a serem seguidos pelos juízes, como, por exemplo, a necessidade de registro prévio do medicamento na Anvisa para que ocorra o seu fornecimento pela via judicial. Frisa-se que no próximo capítulo serão abordados importantes julgados que fixaram tais limites, quais sejam: a ADI nº 5.501, o RE nº 566.471 e o RE nº 657.718.

Assim, a preocupação em estabelecer um equilíbrio entre os princípios da prevenção, precaução e proteção à saúde e os pressupostos de segurança, eficácia

e qualidade dos tratamentos assegurados, deve sempre existir, pois desta maneira haverá decisões mais cautelosas.

É necessário lembrar que o problema da judicialização não envolve apenas o fornecimento de medicamentos não aprovados, mas também a interferência pontual do Poder Judiciário por meio de julgamentos de casos semelhantes, porém com decisões distintas, e que deveriam seguir uma política pública preestabelecida pelo legislador.

Não basta que ocorra a especialização dos juízes para por fim a judicialização da saúde, é preciso que os demais poderes estatais atuem em harmonia, visando à concretização dos direitos fundamentais.

Sendo assim, o direito à saúde não será plenamente concretizado sem que o Estado cumpra a obrigação de assegurar a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico.

4 A RESPOSTA DA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF) À JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE: ANÁLISE DA ADI Nº 5.501, DO RE Nº 657.718/MG E DO RE Nº 566.471/RN

No capítulo inicial abordou-se o direito à saúde em si, buscando conceituá-lo e fazer um breve histórico do mesmo no Brasil e no mundo.

No segundo capítulo tratou-se sobre a judicialização do direito à saúde no Brasil, procurando estabelecer um conceito e construir um recorte da jurisprudência brasileira mais relevante de tal direito fundamental e social, sobretudo no Supremo Tribunal Federal, para que, assim, pudessemos chegar no capítulo atual e analisar casos atuais e de grande importância. Também foi discutida a questão da titularidade das ações que envolvem a saúde, ou seja, se seria individual ou transindividual. Por fim, dispôs-se sobre os limites que devem ser impostos às decisões judiciais a fim de se evitar a concessão de medicamentos sem o crivo científico e a precarização do sistema nacional de saúde e vigilância.

Neste capítulo serão analisados os julgamentos e acórdãos da ADI nº 5.501, do RE nº 657.718/MG e RE nº 566.471/RN, procurando construir críticas, estabelecer os efeitos práticos na judicialização a partir do que foi decidido e demonstrar possíveis violações legislativas.

Os acórdãos ADI nº 5.501, RE nº 657.718/MG E RE nº 566.471/RN foram escolhidos para análise por serem casos de grande relevância na sociedade e que podem ocasionar grandes impactos no Poder Judiciário e também no Poder Executivo, principalmente, na questão econômica, orçamentária dos entes federativos. Salienta-se que, o primeiro foi selecionado pela autora ainda durante a sua graduação quando, por meio de um estágio na Advocacia Geral da União, teve contato com demandas judiciais envolvendo a temática da saúde e o que dispersou sua atenção e interesse em estudar o tema, o que levou-a a escrever sua monografia, contudo naquela época tal processo não havia tido um desfecho. Os outros, foram encontrados pela autora ao longo de seus estudos e também despertaram uma necessidade interna de conhecê-los a fundo e ver se estava sendo construído na jurisprudência brasileira um certo padrão nas decisões.

4.1 ADI nº 5.501 e a “pílula do câncer”

No dia 16 de abril de 2016, a Associação Médica Brasileira (AMB) ajuizou no Supremo Tribunal Federal a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.501 com pedido de tutela provisória de urgência, contra a Lei nº 13.269/2016, sancionada e publicada dias antes. A entidade buscava obter uma tutela jurisdicional para que fosse declarada a inconstitucionalidade da referida lei, que autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, ainda que houvesse o desconhecimento sobre a eficácia e os efeitos colaterais desta substância em seres humanos.

A AMB alegou que era evidente a incompatibilidade deste ato normativo com os direitos constitucionais fundamentais, quais sejam o direito à saúde (artigos 6º e 196, da CF/1988), o direito à segurança e à vida (artigo 5º, *caput*, da CF/1988), bem como o desrespeito ao princípio da dignidade da pessoa humana (artigo 1º, III, da CF/1988). Argumentou que a Presidente da República Dilma Rousseff sancionou o ato normativo mesmo com a presença de pareceres contrários da Advocacia-Geral da União (AGU), do Conselho Federal de Medicina, do Instituto Nacional do Câncer e inúmeros outros órgãos da área sanitária. Sustentou que não houve a submissão da fosfoetanolamina sintética aos testes clínicos em seres humanos, conforme determina a Lei nº 6.360/1976 e que trata sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, entre outras disposições. Aduziu que a ADI possuía o intuito de impedir a precarização do Sistema Nacional de Saúde e de Vigilância Sanitária, quanto à produção, distribuição, comercialização, importação e uso de medicamentos e substâncias com fins terapêuticos. Por fim, enfatizou os perigos de dano à vida e integridade física dos pacientes advindos do comércio, sem prescrição médica, de uma droga cujos efeitos ao organismo humano são desconhecidos.

A Presidência da República argumentou em sua manifestação que o legislador atuou de modo a excepcionar a norma de controle, qual seja a Lei nº 6.360/1976, visando facilitar o acesso à fosfoetanolamina sintética. Contudo, reconheceu a necessidade de estudos clínicos conclusivos sobre o tratamento, haja vista a fosfoetanolamina sintética não ter passado pelos testes clínicos em seres humanos, como determina a referida norma de controle, mas apenas por testes pré-clínicos, em células e camundongos. Assinalou que o uso deveria estar condiciona-

do à apresentação de laudo médico, a comprovar o diagnóstico de neoplasia maligna, e à assinatura, pelo paciente, de termo de consentimento, conforme determina o artigo 2º da Lei nº 13.269/2016. Ainda, sustentou ser precipitado arguir risco, uma vez que o ato impugnado objetivava proteger a saúde, a vida digna.

O Senado Federal em sua manifestação salientou os efeitos positivos da fosfoetanolamina sintética no combate a tumores cancerígenos e sublinhou que o Congresso Nacional deflagrou o processo legislativo por estar sensibilizado diante da possibilidade de cura de pacientes com câncer. Frisou, com base nas análises científicas, quais sejam artigos publicados em revistas internacionais, trabalhos nacionais e internacionais, todos citados na resposta ao Ofício 765/R, de 22 de abril de 2016, enviado pelo Ministro Relator Marco Aurélio que solicitou informações sobre o alegado na petição inicial da AMB, a ausência de efeitos colaterais.

A Câmara dos Deputados em sua manifestação no processo discorreu sobre a segurança do consumo por indivíduos e sobre a substância ter baixa toxicidade por ser produzida pelo organismo humano. Enfatizou que os parlamentares restaram convencidos da viabilidade do afastamento do registro. Ainda, aludiu que a Lei nº 13.269/2016, objeto da discussão, assegura que o produto fosse ofertado e desenvolvido por laboratório credenciado, afastando o mercado clandestino. Por fim, asseverou que os protocolos previstos na Lei nº 6.360/76, objetivando a aprovação do fornecimento de substância à população, não vinculam o Poder Legislativo.

A Advocacia-Geral da União (AGU), apesar de ter elaborado pareceres contrários ao sancionamento da lei, conforme afirmou e juntou a AMB, se manifestou no processo pela improcedência do pedido de inconstitucionalidade alegando não haver violação aos artigos 1º, III; 5º, *caput*; 6º; e, 196 da CRFB/88. Asseverou ainda, que o diploma legal foi precedido de intensa discussão no Poder Legislativo e por representantes da classe médica e científica, por meio de grupos de trabalhos, audiências públicas, entre outros. Também, por existir outras normas legais que autorizam, excepcionalmente, a utilização de medicamentos sem registro sanitário. Importante frisar que, a AGU faz a defesa da lei, mesmo que não se concorde tecnicamente com o seu conteúdo, a sua legalidade em sentido amplo, assim, defende o direito do Congresso Nacional aprovar uma lei, após os trâmites regulares, e o direito do Presidente da República sancionar.

A Procuradoria-Geral da República opinou pelo acolhimento do pedido com base nos seguintes argumentos: a lei que cria regime excepcional de produção e

dispensação de medicamentos, sem amparo científico e de forma casuística, ameaça a saúde pública e afronta a Constituição; ao Estado, incluindo os seus poderes, incumbe o dever de zelar pela qualidade na fabricação, distribuição e consumo de produtos de saúde; o Congresso Nacional não pode ultrapassar barreira técnico-científica para garantir fornecimento de medicamento de forma genérica e abstrata em contraposição à orientação da Anvisa.

No dia 19 de maio de 2016, por maioria e nos termos do voto do Ministro Relator Marco Aurélio, o Plenário do Superior Tribunal Federal deferiu a medida liminar para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016 e, por consequência, o uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como “pílula do câncer”, até o julgamento final desta ação.

Em seu voto, o Ministro Marco Aurélio afirmou que a Lei nº 13.269/2016, ao suspender a exigibilidade do registro sanitário da fosfoetanolamina sintética, violou o artigo 196 da CF/1988 que, consiste no dever estatal de reduzir os riscos de doença e outros problemas referentes à saúde dos cidadãos.

O Relator ressaltou que o Supremo Tribunal Federal se mostra atento às ações que buscam assegurar o direito à saúde, haja vista o dever do Estado de fornecer medicamentos e tratamentos médicos. Porém, enfatizou que

ao dever de fornecer medicamentos à população, contrapõe-se à responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, ou seja, a atuação proibitiva do Poder Público, no sentido de impedir o acesso a determinadas substâncias. (BRASIL, ADI nº 5.501, 2020)

Logo os Poderes Judiciário, Legislativo e Executivo não podem se afastar da ciência.

O Ministro Relator argumentou que o direito à saúde só será plenamente garantido se o Estado atuar com responsabilidade na questão da qualidade das drogas disponíveis, respeitando o crivo científico.

Em seu voto o Ministro Relator Marco Aurélio destacou que para que haja a industrialização, comercialização e importação com fins comerciais é necessária a aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde (artigo 12 da Lei nº 6.360/76), que tem como objetivo monitorar a segurança, eficácia e qualidade do produto. Portanto, quando a Lei nº 13.269/2016 suspendeu a exigibilidade do registro sanitário de uma substância específica, suprimindo o crivo científico da Anvisa,

acabou por violar o dever constitucional de garantir a saúde por meio de políticas públicas e feriu o princípio da separação dos poderes.

O Relator salientou os graves riscos advindos da liberação de medicamento sem a realização de estudos clínicos conclusivos em seres humanos.

Por fim, o Ministro Relator deferiu a liminar pleiteada para suspender a eficácia da Lei nº 13.269/2016, que autorizava o uso da fosfoetanolamina sintética. Assim, ao votar pelo deferimento da liminar, acabou por levantar questões importantes sobre o direito à saúde e o crivo científico atrelado a ele, pois não basta que o Estado forneça medicamentos e tratamentos à população, é preciso protegê-la de esperanças que não estejam calcadas em estudos clínicos de bases sólidas.

O Ministro Edson Fachin divergiu do relator, por sustentar que: o artigo 2º da Lei 13.269/2016 deveria ser interpretado para reconhecer que o uso à fosfoetanolamina sintética restringia-se a pacientes terminais; não haveria inconstitucionalidade na lei, pois a mesma se limita a autorizar o uso da substância e este se insere no âmbito da autonomia privada e não está alcançado pela interferência estatal em matéria penal; que não há lei que proíba o uso da fosfoetanolamina; que a substância deveria ser regulada, controlada administrativamente, conforme dispõem os artigos 200, I, da CRFB/1988 e 4º, *caput* e 6º, §1º, I, da Lei nº 8.080/1990 e etc.

O Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto, enfatizou que a Lei nº 13.269/2016 criou uma exceção à exigência de registro sanitário para o uso, a fabricação e a comercialização da fosfoetanolamina sintética e acabou por violar a proteção da saúde pública e o princípio da separação dos poderes, pois o registro é uma importante ferramenta regulatória, um processo essencial para a tutela do direito à saúde e um procedimento tipicamente administrativo, reservado ao Poder Executivo por meio da Anvisa.

O Ministro Teori Zavascki enfatizou, em seu voto, que não pode o Poder Legislativo tomar para si a execução de uma atividade tipicamente executiva, qual seja ações e serviços de saúde.

Acompanharam o Relator os Ministros Luís Roberto Barroso, Teori Zavascki, Luiz Fux, Cármen Lúcia e Ricardo Lewandowski. Divergiram do relator, os Ministros Edson Fachin, Rosa Weber, Dias Toffoli e Gilmar Mendes.

No curso do processo foram admitidas, na qualidade de interessada, a Associação Brasileira de Portadores de Câncer, e na qualidade de terceiro, a Rede de Apoio aos Portadores de Câncer – Instituto Por Amor.

Na sessão virtual, realizada de 16 a 23 de outubro de 2020, presidida pelo Ministro Luiz Fux, foi julgado procedente o pedido, para declarar a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016.

Em seu voto, o Ministro Marco Aurélio afirmou que o STF não tem faltado àqueles que buscam ter assegurado o direito à saúde, observado o dever do Poder Público de prover medicamentos necessários ao tratamento de enfermo. Contudo, salientou que o Estado tem como objetivo maior proporcionar uma vida segura e com um mínimo de conforto, preservando-se a dignidade do homem, e de que o Pleno do STF possui o entendimento, firmado a partir da STA nº 175AgR/CE, de que todo cidadão tem o direito de obter gratuitamente medicamentos e tratamentos de saúde, cabendo aos entes federados, em responsabilidade solidária, fornecê-los.

Afirmou, novamente, que:

ao dever do Estado de ofertar remédios contrapõe-se a responsabilidade de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, ou seja, atuar impedindo o acesso a certas substâncias. A norma impugnada não se amolda a esses parâmetros”. (BRASIL, ADI nº 5.501, 2020, p.10)

Também afirmou a importância do papel fiscalizador da Anvisa e das demais agências reguladoras e que o Congresso Nacional não pode autorizar, atuando de forma abstrata e genérica, a distribuição de drogas.

Salientou que “o direito à saúde não será plenamente concretizado se o Estado deixar de cumprir a obrigação de assegurar a qualidade de droga mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desengano, charlatanismo e efeito prejudicial” (BRASIL, ADI nº 5.501, 2020, p.11). E, que ao Congresso Nacional, ao permitir a distribuição de um remédio sem o devido controle sanitário e registro, omitiu-se no dever constitucional de tutelar a saúde da população e deixou de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde.

Segundo o Ministro Relator, o fornecimento e a oferta de medicamentos devem seguir protocolos mínimos de segurança, sob pena de esvaziarem o direito fundamental à saúde.

O Ministro Edson Fachin se manifestou no sentido de que não havia inconstitucionalidade nos dispositivos da lei em questão e de que o art. 2º da Lei nº 13.269/2016 deveria ser interpretado de forma restritiva para os pacientes terminais. Também, de que o uso privado de substâncias, ainda que apresentasse eventuais

danos à saúde humana, deveria ser inserido no âmbito da autonomia privada, estando imune à interferência estatal em matéria penal, haja vista o uso fosfoetanolamina sintética ser permitido já que não há lei que o proíba e, ainda que o legislador optasse por proibi-la, cominando uma pena, encontraria limite no princípio da ofensividade. Defendeu que o uso da substância em questão deveria ser regulado administrativamente.

Destacou o papel da Anvisa em garantir a efetividade do direito à saúde e afirmou que o art. 200, I, da CRFB/88 traz que é competência do Sistema Único de Saúde “controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos” (BRASIL, 1988) e que tal sistema é definido pela Lei nº 8.080/90. Contudo, referida lei atribui, em seu artigo 6^a, §1^o, I, ao órgão de vigilância sanitária as competências para o “controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo” (BRASIL, 1990), mas não se refere a medicamento ou suplemento alimentar, mas sim substância.

Mencionou que a execução da política de controle é da Anvisa e, portanto, é ela que detém a competência para regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Logo, decisões tomadas por aquela tem por finalidade garantir a segurança, a eficácia e a qualidade do produto destinado a saúde humana, sendo que a primeira é também efetivada pela exigência de registro prévio, que é atribuição exclusiva sua.

Apontou que a questão chave era saber se o Congresso Nacional poderia autorizar a produção de substância que potencialmente pudesse afetar a saúde humana, dispensando o registro. Concluiu que a resposta é condicional, pois a competência atribuída à Anvisa não é privativa e deve ser determinada por lei, e que a concretização da proteção à saúde é feita pelo poder legislativo, haja vista que é faculdade dele a constituição de agência própria para realizar atribuições de controle, ou seja, a legitimidade da atuação regulatória deve ser exercida por meio da lei. Portanto, sob tal perspectiva não haveria impedimento para que uma substância fosse regulada por meio de lei, pois a Anvisa não tem competência privativa para autorizar a comercialização de toda e qualquer substância, entretanto, isso não significa que não deve estar desacompanhada de medidas necessárias para garantir a proteção do direito à saúde, pois trata-se de uma obrigação positiva.

Asseverou que a Lei nº 6.370/76 e as resoluções aprovadas pela agência reguladora são conquistas para a proteção da saúde, portanto não podem ser suplantadas sem que norma que lhe venha derogar não garanta igual proteção, pois é vedado o retrocesso, ou seja, ainda que o legislador tenha competência para autorizar uma certa substância, aquele também tem a obrigação positiva de garantir a proteção do direito à saúde do mesmo modo que a referida lei e a agência fazem, como, por exemplo, estabelecendo formas de apresentação do produto, condições de armazenamento e etc.

Trouxe que, ainda que a Lei nº 13.269/2016 tenha deixado de atribuir a substância em questão as garantias de segurança, podendo existir uma inconstitucionalidade material devido a proteção insuficiente do direito à saúde, há alguns casos, marcados pela gravidade da doença, que a própria agência reguladora admite o processo simplificado de liberação do medicamento, como pode ser visto, por exemplo, na Resolução nº 38/2013 que trata da aprovação do regulamento dos programas de acesso expandido, do uso compassivo e fornecimento de substância ou medicamento pós-estudo. Ainda, que a referida lei traz uma situação específica para aplicação, qual seja, o estado terminal do paciente e quando não houver outra opção eficaz, sendo possível a relativização do controle e a atuação do Congresso Nacional em legislar.

O Tribunal, por maioria, confirmou o entendimento adotado na medida acauteladora e julgou procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/16, nos termos do voto do Relator. Divergiram do relator, os Ministros Edson Fachin, Dias Toffoli e Gilmar Mendes, que conferiram interpretação conforme ao art. 2º da lei em questão. A Ministra Rosa Weber não participou do julgamento.

O Acórdão transitou em julgado em 10/12/2020.

Sendo assim, o STF por meio da ADI nº 5.501 efetuou um controle de constitucionalidade concentrado nas questões relativas à judicialização do direito à saúde, pois a partir de uma demanda pontual tomou uma decisão aplicável a toda a coletividade, ao Poder Judiciário e a Administração. Por fim, mostrou que o Poder Judiciário pode corrigir uma atuação não consentânea com a Constituição, diferentemente do que vem ocorrendo na judicialização pontual que, em algumas decisões, acaba por promover atuações que a violam.

4.1.1 A Lei nº 13.269/2016 e sua relação de incompatibilidade com a dignidade da pessoa humana (art. 1º, III, da CF/1988), o direito à segurança e à vida (art. 5º, caput, da CF/1988) e o direito à saúde (arts. 6º e 196 da CF/1988)

A Lei Federal nº 13.269 foi sancionada e publicada no Diário Oficial da União no dia 13 de abril de 2016 e autorizou o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer) por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (Câncer), mesmo com a ausência de estudos científicos que atestassem que o consumo desta substância era inofensivo ao ser humano e da autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A Lei é composta por cinco artigos.

O artigo 1º contém a autorização para o uso da fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer) e determina as pessoas que estão legitimadas a fazerem uso da substância, ou seja, os pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (Câncer).

O artigo 2º dispõe que o uso do medicamento deve ser por livre escolha daquelas pessoas alcançadas pelo artigo anterior, desde que observadas as condicionantes estabelecidas, sendo elas: laudo médico que comprove o diagnóstico e assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal. No parágrafo único do mesmo artigo, ressalta que o uso voluntário da substância pelo paciente não exclui o seu direito de acesso a outras modalidades de tratamento.

O artigo 3º determina que o uso da fosfoetanolamina sintética tem relevância pública. Esta é disciplinada pelo artigo 197 da CF/1988 que dispõe que

são de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (BRASIL, 1988)

Logo enfatiza a sua proteção por ser um interesse público. Para Augusto Ferraz e Antônio Benjamin (2004), a noção de “relevância pública” está diretamente associada com a de interesse público e as ações e serviços públicos de saúde possuem a primeira porque existe durante a sua prestação um interesse primário, que conta com a aceitação de todos. Logo, sendo a saúde de relevância pública, significa que todos possuem um interesse público na sua prestação. Portanto, dizer que o uso da fosfoetanolamina sintética tem relevância pública significa que é um interesse

de todos, principalmente quando seu uso é para uma doença grave, e que é exigível contra o Estado

O artigo 4º e seu parágrafo único autorizam a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da “pílula do câncer”, pelos agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente, dispensado o registro na Anvisa, desde que seja para o tratamento de pacientes diagnosticados com neoplasia maligna (Câncer), em caráter excepcional e enquanto estiverem em curso estudos clínicos sobre a substância em questão.

Por fim, o artigo 5º estabelece que a Lei nº 13.269/2016 entrará em vigor a partir da data de sua publicação.

Importante destacar, com base nas informações trazidas no processo pela AMB em sua petição inicial e nas respostas dos ofícios enviados ao Congresso Nacional e a AGU, que a fosfoetanolamina sintética é uma substância química, descoberta na década de 1970, pelo Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, docente aposentado da Universidade de São Paulo (USP), e que teria sido testada unicamente em camundongos, com reação positiva no combate do melanoma (câncer de pele). Devido aos resultados positivos obtidos em culturas de células e animais pequenos, os pesquisadores envolvidos decidiram produzir e distribuir, de forma limitada, esta substância para um número restrito de pacientes com neoplasia maligna, mesmo sem a realização de estudos necessários para a qualificação desta substância como medicamento. Com o passar do tempo, a fosfoetanolamina sintética passou a ser conhecida como “pílula do câncer” e como substância “capaz de curar todos os tipos de câncer”, gerando uma grande expectativa por parte da população e milhares de ações judiciais perante o Poder Judiciário, principalmente após a Portaria IQSC nº 1389/2014 da Universidade de São Paulo que proibiu a sua distribuição à população antes do registro obrigatório na Anvisa.

O Brasil possui a Lei Federal nº 6360/1976, publicada em 24 de setembro de 1976 pelo Presidente Ernesto Geisel, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, entre outras providências, por exemplo, o registro.

A Lei nº 6360/1976 determina a obrigatoriedade de testes clínicos em seres humanos para que haja a liberação da substância como medicamento, sendo aqueles compostos por três fases: a primeira consiste em um teste de segurança em vo-

luntários saudáveis para avaliar a toxicidade da substância ao organismo humano; a segunda é composta por um teste de eficácia em pacientes para que seja avaliada a eficiência do medicamento ao combate de determinada doença; por último, a terceira fase é um teste de eficácia em um grande número de pacientes, como forma de determinar as indicações, contraindicações, efeitos colaterais e a dose correta do medicamento.

Após a etapa dos testes clínicos, o artigo 16 da Lei nº 6360/1976 dispõe sobre uma série de requisitos específicos para a concessão do registro do medicamento, como por exemplo, a entrega de amostra do medicamento composto por substância nova acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem. Por fim, o artigo 12 da mesma lei exige que haja o registro no Ministério da Saúde para que o medicamento possa ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo. Ambos os registros são de extrema importância para o monitoramento e fiscalização da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do medicamento.

A fosfoetanolamina sintética não cumpriu os testes clínicos em seres humanos exigidos por lei, realizando apenas estudos clínicos em células, camundongos ou outro animal de pequeno porte, e, conseqüentemente, não foi registrada pela autoridade sanitária competente e nem pelo Ministério da Saúde. Portanto, presume-se que o produto seja inadequado à saúde humana.

Desta forma, quando a Lei nº 13.269/2016 autorizou a produção e o uso da fosfoetanolamina sintética pela população, sem que tivesse conhecimento dos efeitos colaterais e da toxicidade sobre o organismo humano, ignorando pareceres contrários da AGU, do Conselho Federal de Medicina, do Instituto Nacional do Câncer e inúmeros outros órgãos da área sanitária, atentou contra a dignidade da pessoa humana, à vida, segurança, saúde e integridade física dos pacientes com neoplasia maligna, e à própria ordem jurídica e sanitária do país, pois possibilitou a ocorrência de prejuízos irreparáveis à sociedade brasileira e seus direitos constitucionalmente protegidos. Além disso, abriu portas para uma medicina baseada em charlatanismos e hipóteses, que aproveita da situação frágil e de esperança extrema dos pacientes e de seus familiares, permitiu a precarização do sistema nacional de saúde e de vigilância sanitária, pois inobservou os procedimentos legalmente previstos para a aprovação e comercialização do medicamento no Brasil e deixou de cumprir com o dever constitucional de implementar políticas públicas voltadas à garantia da saúde da população.

Ainda, quando o Estado permite que o paciente, por livre escolha e independente de prescrição médica, faça uso de uma substância com eficácia desconhecida, está falhando no seu dever de proteção e promoção da saúde (artigo 196 da CF/1988), pois em vez de reduzir os riscos de doenças e outros agravos à saúde, está possibilitando que ocorram.

Ao dever do Poder Público de fornecer medicamentos e tratamentos médicos à população contrapõe-se a sua responsabilidade constitucional de zelar pela saúde, qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional. Logo, a busca pela cura de certas enfermidades deve ser pautada nos princípios constitucionais, nos direitos fundamentais dos indivíduos e na ciência.

Restou clara a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269/2016, apontada pela AMB na ADI nº 5.501, pois ao ser sancionada em caráter de urgência e com somente 05 (cinco artigos), violou dispositivos consagrados na Constituição Federal de 1988, sendo eles: o artigo 1º, III (dignidade da pessoa humana), o artigo 5º, *caput* (direito à segurança e à vida) e os artigos 6º e 196 (o direito à saúde). Além disso, ao prezar pela simplificação do procedimento para acesso à substância, deixou de zelar pelos direitos constitucionais e fundamentais e não considerou os riscos e prejuízos à saúde, dignidade, integridade, segurança, vida.

Segundo o Ministro Luís Roberto Barroso, no julgamento da ADI nº 5.501, a Lei nº 13.269/2016 incidiu em inconstitucionalidade, pois ao autorizar o uso de substância sem a realização de testes clínicos que comprovem a sua segurança e eficácia, violou-se o direito à saúde, haja vista que colocou em risco a saúde, o bem-estar e a vida dos indivíduos doentes. Também, porque afrontou o princípio da separação dos poderes (artigos 2º e 60, §4º, III da CF/1988 – reserva de administração) ao substituir o juízo técnico da Anvisa por um juízo político e, conseqüentemente, quando o Poder Legislativo interferiu em um procedimento administrativo.

Por fim, a Lei nº 13.269/2016 ofendeu o princípio da separação dos poderes, disposto no artigo 2º da CF/1988, pois não é competência do Congresso Nacional promover um juízo científico sobre uma substância e que acabe por viabilizar a distribuição de qualquer medicamento, mas sim da Anvisa e do Ministério da Saúde por meio de atos administrativos concretos e pautados em provas científicas, haja vista que estes são órgãos do Poder Executivo e, por isso, têm a sua independência como pressuposto a ser respeitado pelos demais Poderes.

4.2 RE nº 657.718/MG e os medicamentos sem registro na Anvisa

A autora, Alcirene de Oliveira, portadora de doença renal crônica, ajuizou em 2009 uma ação com pedido de fornecimento de medicamento, pelo Estado de Minas Gerais, devido a recusa pelo mesmo em fornecer o medicamento devido à ausência de registro na Anvisa, que impede que o ente federativo forneça o produto. Tal medicamento é destinado ao tratamento da enfermidade hiperparatireoidismo secundário em paciente com insuficiência renal em diálise.

A sentença, proferida em 2010, julgou procedente o pedido. Contudo, o Tribunal de Justiça reformou-a, em 2011, alegando não se mostrar recomendável deferir pleito voltado a obrigar o Estado a garantir procedimento terapêutico que não possui registro na Anvisa, já que proibida a sua comercialização.

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais, no julgamento da Apelação Cível nº 1.0145.09.567017-3/002, entendeu que, apesar de o direito à saúde encontrar previsão nos artigos 6º e 196 da Constituição de 1988, não se pode obrigar o Estado a fornecer medicamento sem registro na Anvisa, sob pena de vir a praticar autêntico descaminho, e, também, porque o medicamento ainda não teria autorização para ser utilizado no Brasil. Ainda, que nenhum produto, inclusive os importados, poderiam ser industrializados, exposto à venda ou entregue ao consumo antes do registro no país. Ressaltou a inexistência de direito absoluto e, ante a prevalência do interesse coletivo bem como dos princípios insertos no artigo 37 do Diploma Maior, enfatizou a competência do administrador público para gerir de maneira proba e razoável os recursos disponíveis.

Os embargos de declaração interpostos pela autora, arguindo violação dos artigos 1º, *caput*, inciso III, 5º, *caput*, 37, *caput*, 198, *caput*, incisos I, II e III e § 2º, 204 e 212 da Constituição Federal, não foram providos.

No recurso extraordinário protocolado pela autora em 2011 com alegada base na alínea “a” do permissivo constitucional, a recorrente arguiu ofensa aos artigos 1º, inciso III, 6º, 23, inciso II, 196, 198, inciso II e § 2º, e 204 da Constituição de 1988. Sustentou ser dever do Estado garantir o direito à saúde, mostrando-se descabida a situação em que portador de doença grave não disponha do tratamento compatível. Asseverou que o argumento de falta de previsão do remédio na lista do Sistema Único de Saúde devido à ausência de registro junto à Anvisa não encontra guarida ante a responsabilidade do ente federativo. Destacou ser a vedação de importação e

de uso de medicamento distinta da ausência de registro na Anvisa. Afirmou que a chamada teoria da reserva do possível, desenvolvida na Alemanha e que condiciona a eficácia dos direitos fundamentais à disponibilidade de orçamento público e acaba por limitar a atuação do Estado no âmbito da efetivação dos direitos fundamentais, não exime o administrador de cumprir as obrigações constantes no Texto de 1988. Requereu, ao final, a concessão de tutela antecipada em virtude do estado de saúde precário da autora.

O Estado de Minas Gerais, nas contrarrazões, apontou a ausência de repercussão geral, a imprescindibilidade de análise da matéria fático probatória e a violação indireta aos mencionados dispositivos constitucionais.

Em 17 de novembro de 2011, o Supremo concluiu pela repercussão geral do tema 500: “Dever do estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa”. (BRASIL, Tema 500, 2020)

O Ministério Público Federal se manifestou pelo não conhecimento e desprovemento do recurso por motivo de prejudicialidade, ante o registro posterior, na Anvisa, do medicamento envolvido e a falta de prequestionamento quanto à violação dos artigos 1º, inciso III, 23, II, 198, II e §2º, 204 e 212 da CRFB/88.

Foram admitidos no processo, como terceiros, a União, os Estados, o Distrito Federal, o Conselho Nacional de Procuradores-gerais dos Estados e do DF (CNPGEDF).

Iniciado o julgamento em Plenário do Supremo Tribunal Federal no ano de 2016, o Ministro Relator Marco Aurélio enfrentou as preliminares suscitadas pelo PGR ao dizer que as mesmas não subsistiam. Também afirmou que não se tratava de perda de interesse do recurso, haja vista a parte recorrente não ter formulado pleito de desistência, permanecendo a necessidade de definir a existência, ou não, do dever estatal de fornecimento do remédio em relação ao período anterior ao registro, podendo, inclusive, ser formalizado título judicial a legitimar eventual pedido de ressarcimento. Salientou a importância de julgamento devido ao sobrestamento de vários processos semelhantes e ser um tema relevante para a sociedade em geral, qual seja: sendo um remédio não registrado na Anvisa, há obrigatoriedade de o Estado custeá-lo?

Dispôs que o registro do produto é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o art. 12 da Lei nº 6.360/76, configurando ilícito a não observância do preceito. É através do registro ou cadastro que

a Anvisa monitora a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto e, não o havendo, a inadequação é presumida e o medicamento tem a comercialização proibida no Brasil, pois existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ao permitir a circulação de um medicamento sem as condições necessárias autoriza-se, o experimentalismo farmacêutico às custas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições.

Alegou que o Poder Judiciário não pode, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerando pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamento sem comprovação científica, revelada mediante o registro do produto no órgão público competente.

Sustentou não haver contradição relativamente ao consignado no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, que será analisado por esta dissertação ainda neste capítulo, de sua relatoria, pois nele assentou o dever do Estado de fornecer remédio de alto custo, mesmo se não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, somente quando comprovadas a imprescindibilidade do fármaco e a incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família, para, em solidariedade, adquiri-lo. Disse não ficar configurada a adequação ou a necessidade do medicamento carente de registro na Anvisa.

O relator desproveu o recurso devido à ausência do registro do medicamento na Anvisa e propôs a seguinte tese para efeito de fixação sob o ângulo da repercussão geral: o registro do medicamento na Anvisa é condição inafastável, para se configurar a obrigação do Estado ao fornecimento.

O Ministro Luís Roberto Barroso solicitou vista regimental.

Em debate, realizado em Plenário do STF no julgamento desse caso, foi dito que teria sido assinado um termo de acordo com o CNJ e o Ministério da Saúde para criar um banco de dados científicos no CNJ, ao qual os juízes brasileiros teriam acesso para decidirem questões relativas à saúde, tendo o resultado da consulta feita em 48 horas. Entretanto, o Ministro Gilmar Mendes salientou que tais casos não podem ser resolvidos na forma de tudo ou nada por serem desafiadores; que devem ser enfrentados de forma coletiva de forma a reduzir a judicialização; e, que o que se tem feito é controle de política pública.

A Ministra Cármen Lúcia mencionou que havia designado um juiz e dois assessores no CNJ para levantarem tudo o que se tinha nos Tribunais em termos de

providência tomadas, como estavam funcionando os comitês temáticos, números de ações, quais os temas mais cadentes e mais frequentes no Poder Judiciário. Ainda, afirmou que das suas reuniões com governadores e Tribunais de Justiça para mapear a judicialização estavam sendo feitos relatórios e que seriam encaminhados aos demais Ministros. Posteriormente, a Ministra disse que havia implementado o convênio mencionado pelos demais e que havia dado um prazo máximo para que fosse colocado em prática, ou seja, que todos os Estados brasileiros, especialmente os magistrados, tivessem acesso aos dados relativos a medicamentos ou as suas consequências.

Frisa-se que a iniciativa levantada pelos Ministros deu origem, posteriormente, ao E-NATJUS, já mencionado no capítulo anterior, composto pelas notas técnicas feitas pelos NATs (Núcleos de Assessoramento Técnico) e que funciona como um banco de dados disponibilizado aos magistrados para que possam fundamentar suas decisões com base em evidências científicas. A respeito dos relatórios sobre a judicialização do direito à saúde, salienta-se que anualmente o CNJ o constrói e o torna público, para que os indivíduos possam ter acesso aos dados, gráficos, entre outras informações sobre as demandas de saúde no Brasil, e alguns deles foram utilizados para fazer esta dissertação.

O Ministro Ricardo Lewandowski, ainda em debate, apontou a necessidade de saber qual é o documento adequado, válido, legítimo, para comprovar a necessidade de determinado medicamento, principalmente ao ajuizar uma ação: um atestado de um médico particular ou um laudo médico pericial fornecido por peritos do Estado.

Foi posto, por alguns Ministros, como, por exemplo, Cármen Lúcia e Luís Roberto Barroso, que ao se gastar uma parte do orçamento com algumas demandas de saúde, acabava-se por prejudicar outros que não teriam acesso ao direito em questão. Também, que em muitos casos era feita uma ponderação entre vidas e não apenas entre saúde, vida, orçamento e reserva do possível.

O Ministro Marco Aurélio, em setembro de 2016, aditou seu voto para propor a seguinte ementa:

EMENTA: DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA Anvisa. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO.

1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços.

2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável.

3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na Anvisa, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (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 pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmação, em repercussão geral, da 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 de registro (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. (BRASIL, RE nº 657.718/MG, 2020)

Observa-se que a mudança se deu em razão do provimento ou não do recurso extraordinário, pois, inicialmente, o Ministro desproveu o recurso por conta do medicamento não possuir o registro na Anvisa. Contudo, no decurso do processo o mesmo foi registrado e incorporado pelo SUS e, por isso, o Ministro decidiu dar provimento parcial ao recurso para ao final determinar o fornecimento do medicamento solicitado.

Em seu voto, o Ministro Luís Roberto Barroso fez uma breve introdução a respeito do fornecimento de medicamentos e da judicialização excessiva. Manifestou-se pelo conhecimento do RE. Quanto ao mérito, reafirmou a importância do re-

gistro sanitário em relação à tutela do direito à saúde de toda a coletividade; que decisões judiciais que determinam o fornecimento de fármacos sem o registro representam grave risco para a saúde pública; que há uma invasão privativa do Poder Executivo, violando-se o princípio da separação de poderes; que tais decisões produzem profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federados e afetam a saúde da população.

Para o Ministro Barroso, quando se tratar de medicamentos experimentais não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Já quando a demanda for sobre medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas ainda sem registro na Anvisa, o seu fornecimento por decisão judicial não é vedado, porém tem caráter absolutamente excepcional e só pode ocorrer mediante a mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro e com o preenchimento de certos requisitos (o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil e a outros órgãos ou agências de regulação no exterior, e não pode ter substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente). Tal deverá ser ajuizada perante a Justiça Federal em face da União. Ainda, o medicamento somente deverá se dar pelo seu custeio pelo Estado quando a parte for hipossuficiente economicamente.

Sendo assim, o Ministro Barroso votou pelo parcial provimento do RE, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmou, em sede de repercussão geral, 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 de registro (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. (BRASIL, RE nº 657.718/MG, 2020)

O Ministro Edson Fachin votou pelo provimento integral do RE para fornecer imediatamente o medicamento pleiteado. Fez uma breve análise sobre o conceito de

direito à saúde, o direito à assistência à saúde, a assistência à saúde e regulação de medicamentos, o controle da atividade regulatória pelo Poder Judiciário, o controle judicial da regulação de medicamentos.

Propôs a seguinte tese:

No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, se (e somente quando) demonstrar, além a política regulatória, caso em que, verificando-se ação ou omissão que viole direito coletivo ou individual, se legitima a chancela de fornecimento pelo Poder Judiciário. (BRASIL, RE nº 657.718/MG, 2020)

E, por fim, fez a seguinte proposição:

Por fim, em obediência ao princípio da segurança jurídica, proponho que se preservem os efeitos das decisões judiciais que, versando sobre a questão constitucional submetida à repercussão geral, tenham esgotado as instâncias ordinárias, inclusive as que se encontram sobrestadas até a data deste julgamento. (BRASIL, RE nº 657.718/MG, 2020)

O Ministro Marco Aurélio, relator, apontou o direito do cidadão ingressar em juízo para afastar ameaça ou lesão de direito é cláusula pétrea e que a CRFB/1988 prevê apenas em dois casos a necessidade do exaurimento da fase administrativa para depois ingressar em juízo, quais sejam: no tocante a dissídio coletivo de natureza econômica, na Justiça do Trabalho, pois deve haver prévia negociação que envolva a categoria profissional e econômica, e em casos da Justiça Desportiva quanto à disciplina, punições e competições. E, que não poderia haver a criação de outras situações, sob pena de violar a cláusula de livre ingresso no Judiciário.

O Ministro Teori Zavascki pediu vista para identificar o ponto de divergência entre os votos proferidos e tentar construir uma síntese desses pontos e trazer uma solução.

Em razão da conclusão do Plenário, o Ministro Marco Aurélio, em 2019, apontou que houve transformação do processo subjetivo em objetivo e que seria necessário fazer uma pequena retificação em seu voto, no sentido do fornecimento do remédio à autora, pois a mesma havia falecido, tendo o objeto dessa parte do voto desaparecido. Assim, retificou o voto, para ficar na tese da obrigatoriedade do fornecimento pelo Estado.

O Ministro Alexandre de Moraes, no ano de 2019, apontou que já havia alguns votos que o antecederam, que houve ampla discussão sobre a Constituição Federal, que em diversos dispositivos, prevê princípios informadores e regras de competência no tocante à proteção da saúde pública. Que a mesma estabelece o direito à saúde, à universalidade e à igualdade no acesso às ações e serviços de saúde, tendo permitido e autorizado o Poder Público, nos termos da lei, regulamentar, fiscalizar e controlar a maneira pela qual esse serviço seria realizado. Ainda, relembrou que, nos últimos trinta anos da Constituição de 1988, tem-se construído, no próprio STF, toda uma jurisprudência no sentido de respeito e efetivação dos direitos fundamentais, socioeconômicos, dentre eles o direito à saúde, desde a sua fundamentalidade até o reconhecimento da sindicabilidade judicial das políticas públicas executadas pelo Poder Público no sentido de efetivação. Citou a evolução dos precedentes que efetivaram o direito à saúde e que promoveram um reforço na construção jurisprudencial, como por exemplo, o RE nº 267.612 que consagrou a efetividade do direito fundamental à saúde para além de mera garantia institucional e programática, mas sim a necessidade e a possibilidade, o poder de o indivíduo exigir do Estado as prestações necessárias para a tutela de um mínimo existencial indispensável à saúde e bem-estar, a STA nº 175 AgR/CE, já estudada no capítulo anterior, entre outros.

O Ministro Moraes, fez análises sobre o direito à saúde e políticas públicas e apontou a questão da universalidade e seletividade ao se decidir sobre o fornecimento de um medicamento para um indivíduo específico; do orçamento público atingido para cumprimento de decisões judiciais; da judicialização excessiva e das alternativas terapêuticas; da necessidade do Poder Judiciário adotar o critério da medicina baseada em evidências científicas e a importância do registro pela autoridade competente frente a proteção da saúde pública.

Concluiu o Ministro Alexandre de Moraes que: a competência é da Justiça Federal para as ações envolvendo medicamentos sem registro; é vedada a dispensação de medicamentos experimentais; é constitucional o art. 19-T da Lei nº 8.080/90 (dispositivo que será analisado ainda nesse capítulo); somente é possível obrigar a União a fornecer o medicamento não registrado se não houver resposta administrativa no prazo previsto, desde que respeitados os critérios já explicitados no voto do Ministro Luís Roberto Barroso e que tenha sido a Anvisa oficiada a se manifestar sobre o registro e respeitados os prazos previstos na Lei nº 13.411/2016;

é obrigatória a comprovação da hipossuficiência financeira do requerente; é preciso de laudo médico (sem valor absoluto) comprovando a necessidade do fármaco, podendo o juiz nomear perito de sua confiança ou consultar o Núcleo de Assessoramento Técnico (NATs) para avaliar se é eficiente e seguro àquela doença. Votou pelo desprovimento do recurso.

O Ministro Luís Roberto Barroso alterou seu voto para incluir a questão dos prazos para pronunciamento da Anvisa no processo de registro de um medicamento, devendo ser respeitados aqueles previstos na Lei nº 13.411/2016, e acrescentou a questão dos medicamentos para doenças raras e ultrarraras, seguindo o posicionamento do Ministro Alexandre de Moraes, no sentido de dispensar a obrigatoriedade do registro da Anvisa para tais ao se ajuizar uma ação solicitando o fármaco, pois nem sempre é de interesse comercial do laboratório o pedir.

A Ministra Rosa Weber acompanhou o relator quanto ao prejuízo do RE. Também acompanhou a tese do Ministro Luís Roberto Barroso quanto à indispensabilidade do registro do medicamento na Anvisa e não ser possível requerimento de medicamento experimental, salvo nas hipóteses excepcionais previstas pela agência reguladora.

Salientou que é admitido, em situação excepcional, transcorrido prazo irrazoável e configurada a mora do Estado em analisar a viabilidade do registro de determinado medicamento no Brasil, o controle jurisdicional da atuação ou omissão estatal. Contudo, em qualquer hipótese deve-se preencher os seguintes requisitos: existência do pedido de registro do medicamento no Brasil, a existência do registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. E, que as ações que demandem medicamentos sem registro na Anvisa, a seu turno, não de ser propostas em face da União.

Sendo assim, deu provimento parcial ao RE, acompanhando a tese proposta em Plenário:

- 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 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;
 - III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União. (BRASIL, RE nº 657.718/MG, 2020)

O Ministro Luiz Fux votou de acordo com a maioria (Ministros Luís Roberto Barroso, Alexandre de Moraes, Edson Fachin e Rosa Weber).

O Ministro Edson Fachin, em aditamento de voto, salientou que seu voto é no sentido de dar provimento integral ao RE, afirmando ser possível o fornecimento de forma excepcional. Salientou que fixou um conjunto de premissas e condições ligadas aos parâmetros das políticas públicas previstas normativamente pela agência reguladora e também os limites do Estado, que tem que encontrar um equilíbrio entre a omissão cega e a hipertrofia excessiva. Concluiu dizendo que há uma distinção do olhar sobre a matéria frente aos demais votos, embora haja uma proximidade de conteúdo.

A Ministra Cármen Lúcia, em seu voto, concordou que há vedação quanto à medicamento experimental. Quanto ao medicamento não registrado, dispôs que, via de regra, não é possível o fornecimento, entretanto, deve-se examinar caso excepcional e com a manifestação da Anvisa, dos NATS e respeito dos prazos determinados na lei já referida pelo Ministro Alexandre de Moraes. Deu provimento parcial e acompanhou o voto do Ministro Edson Fachin.

O Ministro Ricardo Lewandowski votou pelo não provimento do recurso. Entendeu que para o excepcional deferimento do custeio de medicamentos não registrados na Anvisa, devem ser observados os seguintes aspectos:

- a) Confirmação do alto custo do fornecimento do tratamento requerido pelo interessado, bem como da impossibilidade financeira do paciente da sua família para custeá-lo;
- b) Comprovação robusta da necessidade do fornecimento do medicamento, por meio de laudo técnico oficial, para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado;
- c) Indicação de inexistência de tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde ou de que o tratamento oferecido não surtiu os efeitos esperados,

- de modo que a medicação sem registro na Anvisa seja a única forma viável de evitar o agravamento da doença;
- d) Prévio indeferimento de requerimento administrativo ou ausência da análise em tempo razoável pelos entes políticos demandados para o início ou continuidade do tratamento de saúde;
 - e) Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênera à Anvisa;
 - f) Ausência de solicitação do registro do medicamento junto à Anvisa ou a demora irrazoável do procedimento de análise pela agência reguladora federal. No entanto, não poderiam ser autorizados o custeio de medicamentos expressamente reprovados pela Anvisa ou de produtos legalmente proibidos; e levando-se em consideração o tempo estimado de tratamento
 - g) Determinação de que o interessado informe, periodicamente, por meio de Relatórios Médicos e exames comprobatórios de controle da doença, a evolução do tratamento, de modo a comprovar a sua eficácia e justificar a sua manutenção.

O Ministro Gilmar Mendes acompanhou os Ministros Barroso e Alexandre de Moraes.

Em esclarecimento: o Ministro Alexandre de Moraes disse seguir o parcial provimento devido ao consenso da regra (obrigatoriedade do registro para ajuizamento de ação) e da exceção (registro dispensável para o caso de doenças raras e ultrarraras e quanto a mora desarrazoada da Anvisa para dar o mesmo em outros medicamentos); o Ministro Edson Fachin pelo provimento parcial, uma vez que o direito subjetivo em concreto restou afastado pelo prejuízo; a Ministra Rosa Weber pelo parcial provimento.

O Ministro Dias Toffoli disse que a questão de ser dever do Estado fornecer medicamento não registrado pela Anvisa põe em debate a relação entre o direito à saúde e o dever estatal de regulação sanitária, à luz da CRFB/88. Explanou sobre a composição do direito à saúde na Constituição e a regulação sanitária como elemento essencial; as disposições legais da vigilância sanitária e a harmonização com os preceitos constitucionais do direito à saúde e o enfrentamento dos potenciais conflitos; situações recorrentes em ações judiciais (registro de medicamento em outros

países; prazo do registro no Brasil; prescrição médica); as hipóteses excepcionais legais de uso ou fornecimento de medicação sem o registro na Anvisa.

Concluiu que: o registro na agência reguladora é condição necessária a fornecimento de medicação pelo SUS; não há relação do caso com a hipótese de fornecimento *off label* do medicamento, onde o medicamento é registrado na agência, mas o uso requerido foge da indicação contemplada em sua bula; acompanhou o Ministro Edson Fachin quanto a particular situação dos medicamentos sem registro na Anvisa ofertados em pesquisa clínicas; sugeriu a modulação dos efeitos para permitir a continuidade do atendimento aos pacientes com demandas em curso; acompanhou o Ministro Marco Aurélio. Votou pelo não provimento do RE.

O Ministro Luís Roberto Barros fez a seguinte proposta para sintetizar o consenso formado:

- 1) o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- 2) a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, a dispensa de medicamento por decisão judicial.
- 3) é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na lei específica) quando preenchidos três requisitos: a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; b) a existência de registro do medicamento em reputadas agências de regulação no exterior; e c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- 4) as ações que demandem fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União. (BRASIL, RE nº 657.718/MG, 2020)

Diante dessa proposta, o Ministro Marco Aurélio dispôs que votou no sentido de jungir o fornecimento, a obrigação do Estado de fornecer o medicamento, ao registro na Anvisa. Portanto, que não poderia sufragar a tese, pois a sua tese seria oposta, sendo necessário o registro.

Em debate discutiu-se o item 04 da proposta do Ministro Barroso quanto a competência da União para as ações envolvendo o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa.

O Ministro Alexandre de Moraes salientou acompanhar a tese integralmente, mas fez duas observações: quanto aos medicamentos órfãos, dirigidos ao tratamento de doenças raras e ultrarraras e que, por isso, não se tem um interesse normal em comercializar devido ao custo e mercado consumidor restrito, há uma dispensa-

bilidade do pedido de registro; e quanto a ação ser proposta em face da União, pois seria uma questão lógica.

O Ministro Ricardo Lewandowski concordou com o argumento de que a União deve figurar no polo passivo, como proposto pelo Ministro Barroso e explicado pelo Ministro Alexandre de Moraes. Portanto, restou convencido quanto à proposta. Por fim, apontou um equívoco quanto a palavra “dispensa” e tal foi retificado pelo Ministro Barroso e mudado para “fornecimento”.

A Ministra Cármen Lúcia aprovou a tese, mas ventilou a questão da retirada do item 04.

O Ministro Dias Toffoli, apesar de vencido, acompanhou a tese.

O Ministro Barroso releu a tese fixada após os devidos ajustes, ficando assim:

- 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 medicamentos 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 os 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. III. A inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
- IV. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União. (BRASIL, RE nº 657.718/MG, 2020)

Em 22 de maio de 2019 houve o provimento parcial do recurso extraordinário pelo Supremo Tribunal Federal, nos termos do voto do Ministro Barroso. Restaram vencidos os Ministros Marco Aurélio e Dias Toffoli.

Importante destacar, que o julgamento no Corte Suprema durou de 2011 a 2019, ou seja, longos nove anos, sendo marcado por uma demora e sucessivas alterações de votos e declarações. Levou tanto tempo para se chegar a um desfecho que a autora da ação inicial chegou a falecer, como mencionado pelos próprios Ministros ao longo das discussões. Assim, aquele que busca o Poder Judiciário devido a um pleito com urgência, acaba por ficar descontente com a demora em obter um final e descrente com àqueles que estão com seus casos e seus destinos em mãos.

4.2.1 A tese fixada no Tema 500 (dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa) e o descumprimento da Lei nº 8.080/1990

Conforme foi dito anteriormente, o Brasil possui alguns instrumentos legislativos que visam proteger e promover o direito à saúde, como, por exemplo, a Lei nº 6360/1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, entre outras providências, por exemplo, o registro; a Lei nº 9.782/1999 que definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; a Lei nº 8.080/1990 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, entre outros. Vejamos algumas delas com maior profundidade.

A Lei nº 6360/1976 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. E, segundo Beatriz Oliveira (2020), é a lei responsável por estruturar a regulação jurídica no âmbito dos medicamentos, que submete, ainda no artigo 1º a necessidade de submissão dos medicamentos às diretrizes sanitárias, e que estabelece a imprescindibilidade do registro sanitário para comercialização no mercado nacional.

“Art. 12 – Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde”. (BRASIL, 1976)

A Lei nº 8.080/1990 trata sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, entre outras providências. É conhecida, popularmente, como “a lei do SUS”, haja vista ter instituído tal sistema de saúde no Brasil. Trata ainda, do artigo 19-M ao 19-U da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde. Recentemente foi alterada, havendo a inclusão de dispositivos.

Destaca-se aqui, os artigos 19-Q e 19-T:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

§ 3º As metodologias empregadas na avaliação econômica a que se refere o inciso II do § 2º deste artigo serão dispostas em regulamento e amplamente divulgadas, inclusive em relação aos indicadores e parâmetros de custo-efetividade utilizados em combinação com outros critérios. (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

[...]

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

I - 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; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022). (BRASIL, 1990)

O artigo 19-Q da referida lei, trata sobre a responsabilidade do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), na incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Em seus parágrafos estabelece que os relatórios produzidos pela CONITEC deverão sempre levar em consideração evidências científicas e avaliações econômicas.

Já o artigo 19-T da lei em questão, estabelece vedações, a serem executadas em todas as esferas do SUS, quais sejam: medicamentos sem autorização da Anvisa não podem ser pagos, ressarcidos ou reembolsados e que aqueles sem registro na mesma não podem ser dispensados pagos, ressarcidos ou reembolsados, seja ele nacional ou importado. Recentemente houve a inclusão de dispositivos que exce-tuam as vedações, ficando decidido que medicamentos e produtos *off label*, ou seja, com indicação de uso distinta daquela aprovada no registro da Anvisa, desde que tenha sido seu uso recomendado pela CONITEC com base em evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança e que estejam padroni-zados em protocolo do Ministério da Saúde podem ser fornecidos pelo SUS; e, tam-bém, que medicamento e produto recomendado pela CONITEC e adquirido por meio de organismo multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas também não sofrem as veda-ções estabelecidas anteriormente.

Já a Lei nº 9.782/1999 definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Para Beatriz Oliveira (2020) foi esta lei que efetivou a regulamentação das disposições da Lei nº 6.360/1976 e que esta-beleceu parâmetros de segurança para o procedimento de registro de medicações não autorizadas no território nacional ou de caráter nacional.

Observa-se que, quanto às decisões emitidas pelo Poder Judiciário que tra-tam sobre o direito à saúde, muitas delas buscam efetivá-lo sem que sejam obser-vadas as regras que circundam tal direito, como a necessidade do registro do medi-camento na Anvisa para que o mesmo seja fornecido.

Em razão dessa diversidade de decisões, tem-se visto que o Supremo Tribu-nal Federal tem enfrentado cada vez mais questões que envolvem o direito à saúde e tem firmado entendimento, como no Tema 500 (dever do Estado de fornecer me-dicamento não registrado pela Anvisa), relativo ao RE nº 657.718/MG, no sentido de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e que a ausência de registro na Anvisa impede, como regra, o fornecimento de medica-mento por decisão judicial. Contudo, é possível, excepcionalmente, a concessão ju-dicial de medicamentos 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 os três requisitos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras,

haja vista serem dirigidos ao tratamento de doenças específicas e incomuns e que algumas empresas farmacêuticas não possuem interesse em pedir o registro, produzir e comercializar devido ao custo e mercado consumidor restrito; a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e, a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Assim, tem sido o registro do medicamento na Anvisa uma condição exigida pelos nossos Tribunais para que ocorra o fornecimento pelo Estado. Entretanto, se discute acerca da exceção fixada, qual seja: a possibilidade de conceder judicialmente fármaco sem registro na agência reguladora, desde que preenchidos os requisitos preestabelecidos.

Segundo Cynthia Araújo e Silvana Junqueira (2019), decisões como a do RE nº 657.718/MG contrariam o artigo 19-T da lei nº 8.080/90, pois permitem que os entes federativos descumpram, ainda que excepcionalmente, a referida lei, ao impor que forneçam medicamento e produto sem registro na Anvisa, haja vista ser uma vedação explícita da lei.

Ainda, também viola o artigo 19-Q da mesma lei, pois segundo este, a incorporação, a exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Logo, não caberia ao Poder Judiciário decidir sobre a inclusão de um fármaco na lista que vigora na saúde pública, mas sim à Administração Pública.

Destaca-se que mesmo as decisões administrativas a respeito de fármacos devem levar em conta as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento. Portanto, uma decisão judicial que não leva em conta os dados científicos, a medicina baseada na ciência, o registro acaba por violar a Lei nº 8.080/90.

Para Beatriz Oliveira (2020), o parâmetro fixado pelos Ministros, na tese do RE nº 657.718/MG, a respeito dos medicamentos experimentais e sua impossibilidade de fornecimento pelo Poder Público, vai de encontro com o artigo 19-T da Lei nº 8.080/1990 que veda o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso dos mesmos. Quanto aos medicamentos sem registro na Anvisa, mas com eficácia e segurança comprovadas, e o seu não fornecimento, lembrando da exceção de quando houver a mora desarrazoada da agência reguladora no processo de análise do registro e o

preenchimento de certos requisitos, articula que tal vai de encontro com a instituição dos prazos máximos para que se conclua o processo do registro e com a legislação pátria.

Acredita-se que, a decisão do STF no RE nº 657.718/MG, embora faça previsão da impossibilidade de fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, indo de encontro com parcela do ordenamento jurídico brasileiro, estabelece exceções que ferem os artigos 19-Q e 19-T da Lei nº 8.080/1990 e artigo 12 da Lei nº 6360/1976, haja vista não se enquadrarem no que dispõe as leis. Contudo, entende que ao estabelecer requisitos a serem preenchidos por essas exceções, é uma forma de limitar o número de ações judiciais e, assim, diminuir os efeitos da judicialização no país e que tais exceções podem ser o estímulo para que aqueles medicamentos que não estejam incorporados ou registrados nos órgãos competentes, assim o sejam pelas empresas responsáveis.

Portanto, percebe-se que, ainda que o Poder Judiciário venha firmando entendimentos no âmbito do direito à saúde, alguns deles ainda violam a regulamentação pátria vigente.

Por fim, percebe-se que há de certa forma uma coerência do que foi decidido na tese do RE nº 657.718/MG, Tema 500 (dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa), e na ADI nº 5.501, haja vista ambas terem enfatizado a necessidade do registro e de estudos científicos para que um medicamento possa ser fornecido e consumido no Brasil. Contudo, nesta, atuaram os Ministros de forma mais rígida ao não estabelecerem exceções para o uso da substância, fosfoetanolamina sintética, principalmente, pela mesma não ter passado por um estudo clínico que abrangesse seres humanos, portanto, não violaram a legislação pátria.

4.3 RE nº 566.471/RN e os medicamentos de alto custo

A autora, Carmelita Anunciada de Souza, ajuizou ação em 2006 em face do Estado do Rio Grande do Norte discutindo-se o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

O Estado do Rio Grande do Norte recusou o fornecimento de citrato de sildenafil para o tratamento de cardiomiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar

com o fundamento no alto custo do medicamento e na ausência de previsão de fornecimento no programa estatal de dispensação de medicamentos.

O juízo de primeiro grau determinou que o Estado tinha a obrigação de fornecer o medicamento. No Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte houve a confirmação da decisão. E, com isso, foi interposto recurso extraordinário pelo ente federativo em outubro de 2007.

O Recurso Extraordinário, interposto em 2007, arguiu a transgressão dos artigos 2º, 5º, 6º e 198, parágrafos 1º e 2º, da CRFB/1988 e que ao determinar o fornecimento de medicamento não pertencente a programa do poder público, o valor gasto extrapola o orçamento, visto que não há rateio das despesas, assim, causaria lesão à ordem e à economia pública. Evocou o princípio da reserva do possível, destacando que os recursos disponíveis são limitados e que, ao beneficiar uma pessoa por meio de uma decisão judicial, acaba-se por prejudicar outras.

Em 03 de dezembro de 2007 foi reconhecida a existência de repercussão geral que culminou no Tema 06, qual seja: o fornecimento de medicamento de alto custo e a obrigatoriedade de o Poder Público fornecê-lo.

Importante destacar que, no curso do processo, o medicamento em questão foi, posteriormente, incluído na lista do SUS. E, que o julgamento foi interrompido por pedido de vista do Ministro Teori Zavascki, sucedido pelo Ministro Alexandre de Moraes, e pelo Ministro Luís Roberto Barroso.

O julgamento no Plenário teve início no dia 15 de setembro de 2016, mas foi suspenso pelo Ministro Teori Zavascki, tendo sido retomado em 28 de setembro do mesmo ano.

Inicialmente, o Ministro Marco Aurélio se manifestou no sentido de negar provimento ao recurso pois entendia que nos casos de medicamentos de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado poderia ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovado que o remédio era imprescindível e que estava ausente a capacidade financeira do paciente e da sua família para a aquisição. Ainda, que o Estado não poderia ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora.

Contudo, em sessão posterior, devido a pedido de vista do Ministro Luís Roberto Barroso, o Ministro Marco Aurélio manteve o voto, mas o aditou, reformulando a tese que estava propondo, ficando como:

o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso. (BRASIL, RE nº 566471, 2022)

Quanto a afirmação de direito de regresso, entende-se que para o Ministro Relator caso exista algum familiar do enfermo com meios de prover os custos do remédio, sem prejuízo econômico para si e sua família, e tenha havido o acionamento em juízo do Estado, este deverá alegar tal fato e requerer, por meio do direito de regresso, a citação do familiar.

O Ministro Luís Roberto Barroso apresentou voto-vista argumentando o seguinte: que o Poder Judiciário só deveria interferir em situações extremas e não sendo instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde; que já existe uma relação nacional de medicamentos, bem como órgão técnico (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC) que estuda quais medicamentos podem entrar na lista; que no caso de demanda judicial por medicamento já incorporado pelo SUS, não há dúvida que o Estado possui a obrigação de fornecê-lo, sendo a atuação do Poder Judiciário apenas para efetivar as políticas públicas e que deve ser cobrado apenas a necessidade do remédio e a prévia tentativa da sua obtenção administrativamente; que para medicamento não incorporado pelo SUS o Estado não é obrigado a fornecer, como regra.

Ao final, propôs cinco requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário nas demandas que envolvem o direito à saúde, quais sejam:

incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo. (BRASIL, RE nº 566471, 2022)

Assim, votou pelo não provimento do recurso e formulou a seguinte tese: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não in-

corporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos”. (BRASIL, RE nº 566471, 2022)

Logo após, votou o Ministro Edson Fachin pelo parcial provimento do recurso asseverando que: há direito subjetivo às políticas públicas de saúde, configurando violação a direito individual líquido e certo a sua omissão ou falha na prestação, quando houver injustificada demora na implementação; que a tutela por medicamento não incorporado pelo SUS deve ser pela via coletiva, sendo a prestação individual excepcional, e com ampla produção de provas que demostre que a opção disponibilizada é ineficaz e que há medicamento melhor e seguro, sempre tendo como base a ciência.

Ainda, propôs cinco parâmetros a serem observados para a solicitação ao Poder Judiciário do fornecimento e custeio de medicamentos ou tratamentos de saúde:

1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS. (BRASIL, RE nº 566471, 2022)

Observa-se que, até o momento, há algumas diferenças e semelhanças entre os requisitos, que devem ser verificados pelo Poder Judiciário nas demandas que envolvem o fornecimento e custeio de medicamentos, propostos pelos Ministros Luís Roberto Barroso e Edson Fachin. Vejamos. A única semelhança encontrada diz respeito a inexistência ou inadequação de medicamento/tratamento substituto incorporado e fornecido pelo SUS. Contudo, as diferenças já são maiores: para Barroso é necessário demonstrar a incapacidade financeira do paciente em arcar com o custo do fármaco e que a não incorporação não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, o que não é visto nos requisitos propostos para Fachin; já para este é necessário demonstrar que houve requerimento prévio administrativo junto à rede pública e que, preferencialmente, a prescrição seja dada por médico do SUS e que contenha a designação do medicamento com base nas regras nacionais ou internacionais, sendo que tais exigências não foram previstas por Barroso. Ainda, para Fa-

chin se houver negativa de fornecimento na rede pública, deve o paciente apresentar laudo médico indicando a necessidade do tratamento, estudos científicos que indiquem vantagens para o paciente ao utilizar o remédio e uma comparação entre o medicamento solicitado e aquele que é fornecido pelo SUS. Nota-se que para Barroso não existem tais exigências, mas propõe que a demanda seja em face da União, pois é dela a responsabilidade de decidir quais medicamentos serão incorporados ou não à rede pública. Portanto, note-se que os requisitos possuem abordagens diferentes, um mais pautado na ciência e o outro em questões administrativas e financeiras.

Na ocasião, em 28 de setembro de 2016, após os votos dos Ministros Luís Roberto Barroso e Edson Fachin, foi pedida vista dos autos pelo Ministro Teoria Zavascki.

No dia 11 de março de 2020, reunidos em Plenário, retomou-se o julgamento, presidido pelo Ministro Luiz Fux (Vice-Presidente), do mérito com repercussão geral, onde o Tribunal, por maioria, apreciando o tema 06 da repercussão geral (dever de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo), negou provimento ao recurso extraordinário, vencido parcialmente o Ministro Edson Fachin, que lhe dava parcial provimento. Em seguida, a Suprema Corte deliberou fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior. Na ocasião estava impedido o Ministro Dias Toffoli (Presidente) e ausente, por motivo de licença médica, o Ministro Celso de Mello.

No retorno do julgamento em sessão virtual do Tribunal Pleno em agosto de 2020, em seu voto sobre o mérito do caso, o Ministro Alexandre de Moraes acompanhou o relator (Ministro Marco Aurélio) e reconheceu a importância da consagração do direito à saúde pela Constituição de 1988 com duas características: universalidade e igualdade. Contudo, salientou que o excesso de judicialização da saúde tem prejudicado políticas públicas universais e igualitárias, haja vista as decisões judiciais favoráveis a poucas pessoas comprometerem o orçamento total destinado a milhões de pessoas que dependem do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ainda, trouxe alguns pontos importantes, quais sejam: que deve-se confrontar o direito individual à saúde e o direito da coletividade à saúde por ser uma questão estruturante do sistema de saúde; se a universalidade e a igualdade das políticas públicas podem ser substituídas por uma seletividade judicial, haja vista a utilização de recursos planejados pela saúde nas demandas judiciais; que é proibido a trans-

posição de recursos de um lado para outro; que há um cerceamento da solução administrativa ao ser obrigada a fornecer medicamento, internação e tratamento; que há uma indústria de ações judiciais e um aumento dos gastos públicos; que não se pode acusar o Poder Público de inércia total, pois ele se atualizou, adotou protocolos internacionais, com base na ciência, na segurança, na eficácia, na efetividade e no custo-benefício, apesar da falta de dinheiro; que há uma vedação sobre o fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa; que o excesso de judicialização prejudica a gestão pública; que as listas e protocolos devem ser a regra; que não se pode prejudicar uma coletividade; que o direito à saúde deve ser concretizado por meio das políticas públicas e critérios estabelecidos; que não se pode obrigar o Poder Público a fornecer um fármaco ainda não testado ou com base em uma única prescrição médica.

Concluiu o Ministro Alexandre de Moraes entendendo plenamente constitucionais os arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/90, transcritos anteriormente, que tratam sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de medicamentos, produtos, procedimentos, protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas e vedações para o fornecimento de tais pelo SUS. Ainda, que, excepcionalmente deve-se fornecer o medicamento quando houver hipossuficiência econômica para custeio, existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento e elaborado pelo perito de confiança do magistrado e baseado na medicina de evidência, e ausência de fármaco substituto incorporado pelo SUS e certificação da não incorporação do medicamento pelo órgão responsável, atestado dado pela CONITEC quanto a eficácia, efetividade e segurança do tratamento.

É possível perceber que o entendimento do Ministro Alexandre de Moraes possui um padrão no que se refere a demandas de saúde, logo, não divergindo de um julgamento para outro naquilo que é semelhante entre eles. Contudo, nota-se que, ainda sim, o seu entendimento viola, ainda que parcialmente, o que dispôs os artigos acima, haja vista ele, por meio de exceções, permitir o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa. Ainda, que possui critérios bem semelhantes aos dos Ministros Edson Fachin e Luís Roberto Barroso, como, por exemplo, a incapacidade financeira do paciente, a existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento baseado na medicina de evidência, a ausência de fármaco substituto incorporado pelo SUS.

A ministra Cármen Lúcia lembrou a iniciativa do CNJ com os Tribunais e o Hospital Albert Einsiten de assessorar os magistrados nas decisões envolvendo fármacos.

O ministro Luis Roberto Barroso dispôs que seu voto era semelhante ao do ministro Alexandre de Moraes pelos seguintes motivos: só é obrigado a fornecer aquilo que consta na lista do SUS, mas quando estivessem presentes os requisitos excepcionais estaria o Estado obrigado a fornecer.

A ministra Rosa Weber salientou que a aplicação indevida, insuficiente ou incorreta de recursos públicos na área da saúde pode vir a representar uma violação dos direitos humanos por fazer com que as pessoas não sejam atendidas de forma adequada e igualitária, garantindo um mínimo existencial dentro da estrutura desenhada para a promoção proteção do direito à saúde. Salientou que fez análises técnicas e jurídicas em seu voto, que até o momento, e os dos demais Ministros, não foram disponibilizados para publicação pelo Supremo Tribunal Federal. Ainda, que o Poder Judiciário tem a responsabilidade de concretizar e implementar os direitos fundamentais e de atuar no controle jurisdicional de validade dos atos normativos editados pelo Poder Público; que plano da exequibilidade das decisões judiciais é dependente da gestão pública; que a cláusula da reserva possível não pode ser analisada isoladamente nos casos concretos, mas conjuntamente com outros elementos; não há direito público subjetivo ao acesso a quaisquer medicamentos e em quaisquer casos, mas agrega critérios distintivos que devem ser analisados nos medicamentos de alto custo e no custeio solidário entre os entes.

Concluiu que a obrigatoriedade de fornecimento depende de critérios específicos já trazidos por outros ministros e negou provimento ao recurso.

O ministro Ricardo Lewandowski entendeu que os medicamentos que não integram o rol da Anvisa não deveriam ser fornecidos, mas em circunstâncias excepcionais deveriam ser disponibilizados, quais sejam: hipossuficiência econômica; alto custo do medicamento; laudo técnico oficial comprovando a necessidade; indicação de inexistência de tratamento oferecido no âmbito do SUS ou de que o oferecido não produziu os efeitos esperados, de modo que a medicação sem registro na Anvisa seja a única forma de evitar o agravamento da doença; prévio indeferimento do requerimento administrativo ou ausência de análise em tempo razoável pelos entes responsáveis; que o fármaco tenha comprovada a sua eficácia e efetividade atestada pela agência reguladora; ausência de solicitação de registro ou demora irrazoável

na análise do mesmo pelo órgão responsável; determinação de que o paciente informe regularmente a eficácia do tratamento. Portanto, negou provimento ao recurso.

O ministro Gilmar Mendes apresentou dados de que a judicialização se dá na maioria dos casos envolvendo medicamentos não presentes no rol e negou provimento ao recurso.

As Ministras Rosa Weber e Cármen Lúcia e os Ministros Ricardo Lewandowski, Gilmar Mendes e Luiz Fux votaram na sessão e acompanharam o relator pelo desprovimento do recurso e disseram que, em caráter excepcional, é possível a concessão de medicamentos não registrados na lista da Anvisa.

Assim, a maioria dos ministros, oito votos no total, desproveram o recurso extraordinário tendo como condutor o voto do Ministro Relator Marco Aurélio, proferido em setembro de 2016. A corrente vencedora entendeu que:

nos casos de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para sua aquisição. O entendimento também considera que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora. (BRASIL, RE nº 566471, 2022)

Todos os Ministros apontaram condicionantes em seus votos, lembrando que os mesmos ainda não foram disponibilizados para publicação pelo Supremo Tribunal Federal, que serão analisadas na produção da tese de repercussão geral. Ainda, apontaram algumas questões, como por exemplo: as garantias constitucionais (entre elas a concretização dos direitos fundamentais, o direito à vida e à dignidade da pessoa humana), o limite do financeiramente possível aos entes federados, tendo em vistas restrições orçamentárias, o desrespeito às filas já existentes e o prejuízo a outros interesses idênticos. Contudo, até o momento de escrita desta dissertação ainda não há uma previsão de quando isso ocorrerá, haja vista ter entrado na pauta do dia 10/11/2021 para julgamento presencial e ter sido adiado.

Sendo assim, ficou decidido que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde. Contudo, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los quando comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeiramente

ra do paciente e de sua família para sua aquisição. Tal entendimento também aborda a desobrigação do Estado em fornecer fármacos não registrados na agência reguladora.

As situações excepcionais ainda serão definidas na formulação da tese de repercussão geral (Tema 6: dever de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo). Contudo, a decisão, tomada no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566471, atingiu mais de 42 mil processos sobre mesmo tema, conforme notícia veiculada pelo portal do STF.

Determinou-se que fosse designado um dia para determinar a tese a ser aplicada, haja vista que de agora em diante se trata de fixação de tese e não mais de julgamento do recurso.

No dia 26 de agosto de 2020, em sessão virtual do Tribunal Pleno, o Ministro Gilmar Mendes pediu vista do processo.

No dia 26 de outubro de 2021, os autos foram devolvidos pelo Ministro Gilmar Mendes e o recurso foi incluído para julgamento no dia 10 de novembro de 2021. Contudo, o mesmo não foi realizado e segue aguardando fixação da tese.

Salienta-se que, até o momento, nenhum voto foi disponibilizado para publicação pelo Supremo Tribunal Federal e, por isso, a análise feita teve como base o julgamento disponibilizado no Canal do Youtube da Suprema Corte¹, os andamentos processuais e notícias veiculadas pelo mesmo.

Por fim, pode-se concluir que a maioria dos Ministros do STF entendeu que o Estado não é obrigado a fornecer a pacientes de doenças graves medicamentos de alto custo que não estejam na lista do SUS, salvo as exceções de extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para a sua aquisição, e desde que preenchidos requisitos específicos, que são o objeto de divergência entre eles, haja vista que cada um estabeleceu condicionantes próprias, embora algumas sejam semelhantes.

Acredita-se que a solução, até o momento encontrada, é parcialmente válida, pois vai ao encontro com o que dispõe o ordenamento jurídico sobre o fornecimento de medicamentos que tenham registro na Anvisa e estejam incorporados ao SUS, por exemplo, na lista da RENAME, mas contraria a lei quando estabelece exceções

1 (PLENO..., 2020a); (PLENO...2020b)

não previstas. Contudo, pensa-se que ao estabelecer requisitos a serem preenchidos por essas exceções, é uma forma de limitar o número de ações judiciais e, assim, diminuir os efeitos da judicialização no país. Ainda, que tais podem ser o estímulo para que aqueles medicamentos que não estejam incorporados ou registrados nos órgãos competentes, assim o sejam pelas empresas responsáveis.

Importante destacar, que o recurso extraordinário está na Corte Suprema desde 2007, ou seja, longos quinze anos, e que o julgamento em Plenário do mesmo teve início em 2016, perfazendo, até o momento, seis anos. Portanto, observa-se que há uma demora excessiva para se chegar a um desfecho, tanto é que o medicamento inicialmente solicitado foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) durante esse período. Assim, aquele que busca o Poder Judiciário devido a um pleito com urgência, acaba por ficar descontente com a demora em obter um final e descrente com àqueles que estão com seus casos e seus destinos em mãos.

4.4 Possíveis efeitos sobre a judicialização do Direito à Saúde a partir dos parâmetros fixados nos julgamentos analisados

Com os parâmetros que vem sendo fixados pelo Supremo Tribunal Federal quanto ao Direito à saúde, como, por exemplo, a necessidade de registro para o fornecimento de um medicamento pelo Estado e necessidade de incorporação do fármaco pelo SUS, observa-se um movimento que pode levar à redução da judicialização, haja vista que a cada nova decisão novos requisitos são impostos, limitando o âmbito de concessão judicial.

Assim, ao reduzir o número de demandas que pleiteiam medicamentos e, conseqüentemente, aquelas que são deferidas, os entes federativos serão diretamente impactados nos seus orçamentos, pois dispenderão menos recursos voltados para as decisões judiciais que atingem um indivíduo específico e poderão investir no direito à saúde em seu âmbito coletivo, podendo efetivá-lo de forma universal e igualitária.

Por fim, necessário destacar o recente julgamento da Segunda Seção do Superior Tribunal de Justiça (STJ), referentes ao EREsp nº 1.886.929 (custeio de tratamento não contido no rol para paciente com diagnóstico de esquizofrenia) e EREsp nº 1.889.704 (cobertura de tratamento para pessoa com transtorno do espectro autista), que entendeu ser taxativo, em regra, o rol de procedimentos e tratamen-

tos publicados pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) por meio da Resolução Normativa nº 465/2021, não estando as operadoras de saúde obrigadas a custear procedimentos não previstos na lista, e seu efeito no fenômeno da judicialização. Foi definida a seguinte tese:

1. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em regra, taxativo;
2. A operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol;
3. É possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra rol;
4. Não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao rol da saúde suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e Natjus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS. (AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2021)

Percebe-se que a tese e condicionantes estabelecidas no item “4” são semelhantes àqueles parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no RE nº 657.718/MG referente ao fornecimento pelo Estado de medicamentos não registrados pela Anvisa, e que já foram estudados em momento anterior.

Segundo o Ministro Relator Luis Felipe Salomão, a taxatividade do rol da ANS é fundamental para o funcionamento adequado do sistema de saúde suplementar, garantindo proteção, inclusive, para os beneficiários, contra aumentos excessivos, haja vista os planos de saúde terem de arcar indiscriminadamente com ordens judiciais para a cobertura de procedimentos fora da lista. Ainda, que a introdução de novos medicamentos na lista deveria ser precedida de análise criteriosa da ANS e que seria possível ao Poder Judiciário determinar que o plano garanta ao beneficiário a cobertura de procedimento não previsto na lista, desde que preenchidos critérios técnicos e houvesse a demonstração da necessidade e da pertinência do tratamento.

No julgamento em questão prevaleceu a posição do relator, Ministro Luis Felipe Salomão, com acréscimos trazidos em voto-vista pelo Ministro Villas Bôas Cueva. Votaram com o relator os Ministros Raul Araújo, Isabel Gallotti, Marco Buzzi e Marco

Aurélio Bellizze. E, ficaram vencidos a Ministra Nancy Andrighi e os Ministros Paulo de Tarso Sanseverino e Moura Riberito, que defendiam que o rol da ANS possui caráter meramente exemplificativo.

Para alguns estudiosos, o rol ser taxativo consolida barreiras ao atendimento do usuário e vai na contramão do direito à saúde. Ainda, que a tal lista deveria continuar a ser entendida como um mínimo a ser seguido pelas operadoras de plano de saúde, sendo obrigatório o custeio de tratamentos não previstos na resolução, desde que comprovado cientificamente. E, que a ANS ultrapassou o seu dever regulamentar, em ofensa aos princípios da separação de poderes e da legalidade, pois a legislação brasileira permite apenas que tal agência edite lista de referência básica de tecnologias a ser coberta pelos contratos, e não uma lista exaustiva dos procedimentos cobertos.

Para Nycolle Araújo Soares, advogada renomada, especialista e estudiosa do direito à saúde, em entrevista ao Conjur e à Rádio 98 (CENTRAL...2022), a decisão do STJ não contribui para resolver a judicialização da saúde, pois aqueles que não serão atendidos por seus planos ou seguros de saúde buscarão o Sistema Único de Saúde, e que tal é amplamente favorável aos planos de saúde. Destaca que para os beneficiários, é um verdadeiro retrocesso, que os convênios médicos poderão rejeitar a cobertura dos procedimentos que não estejam elencados no rol e que a decisão é passível de recurso ao STF.

Portanto, conclui-se que tal decisão poder prejudicar a judicialização do direito à saúde, haja vista que se àquelas decisões do STF, e já estudadas anteriormente, fixaram parâmetros que poderiam diminuir o número de demandas judiciais, agora, por outro lado, há uma decisão do STJ referente aos planos de saúde, onde muitos daqueles beneficiários que não serão cobertos procurarão o Sistema Único de Saúde e, conseqüentemente, acionarão o Estado pela via judicial, ou sejam podendo levar ao aumento de demandas judiciais e fortalecimento do fenômeno em questão.

Destaca-se, por fim, que, no dia 21 de setembro de 2022, foi publicada a Lei nº 14.454 que derrubou o rol taxativo para a cobertura de planos de saúde e, assim, estes poderão ser obrigados a fornecer exames ou tratamentos que não estão presentes no rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar.

4.5 Conclusões parciais

Mencionaremos nesta seção, de forma sintética, as decisões concretas e a *ratio decidendi* de cada julgamento examinado.

Na ADI nº 5.501, que tratou sobre a Lei nº 13.269/2016 e a fosfoetanolamina sintética, conhecida como “pílula do câncer”, ficou decidido que a lei em questão era inconstitucional, nos termos do voto do relator, Ministro Marco Aurélio. Teve como *ratio decidendi* o fato de que a lei, ao suspender a exigibilidade do registro sanitário da fosfoetanolamina sintética, violou o artigo 196 da Constituição Federal de 1988 e também a Lei nº 6.360/1976, ou seja, contrariou o dever constitucional de garantir a saúde por meio de políticas públicas e feriu o princípio da separação dos poderes. Ainda, que ao dever do Estado de fornecer medicamentos à população, contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela saúde, qualidade e segurança dos produtos em circulação no país. E, que o direito à saúde só é plenamente garantido quando o Estado atua com responsabilidade e respeitando o crivo científico.

No RE nº 657.718/MG, que tratou sobre o dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa, foi firmado o entendimento de que:

- a) o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais;
- b) a ausência de registro na Anvisa impede, como regra, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; e
- c) é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamentos sem registro sanitário em caso de mora desarrazoada da Anvisa em apreciar o pedido, desde que preenchidos três requisitos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Teve como *ratio decidendi* o artigo 196 da Constituição Federal de 1988, as Leis nº 6.360/1976, nº 8.080/1990, nº 9.782/1999 e nº 13.411/2016, que dispõem, de modo geral, sobre o direito à saúde e seus meios de garanti-lo e efetivá-lo, principalmente através de políticas públicas, e sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, decidiu-se que o registro do medicamento na Anvisa é uma condição exigida para que ocorra o fornecimento pelo Estado.

Por fim, no RE nº 566.417/RN, que vem discutindo o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo, haja vista não ter havido o desfecho do julgamento, ficou decidido, até o momento, que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde, salvo quando comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e sua família para sua aquisição. Ainda, abordou que tais medicamentos devem estar registrados na Anvisa, devido a desobrigação do Estado em fornecer aqueles que não estão registrados na agência reguladora. Destaca-se que, os Ministros ainda irão definir as condicionantes das situações excepcionais. Teve como *ratio decidendi* o artigo 196 da Constituição Federal de 1988, a Lei nº 8.080/1990, entre outros dispositivos.

5 CONCLUSÃO

Como vimos, o direito à saúde vem sendo consagrado e protegido em âmbito internacional e nacional, sendo este pelo artigo 196 e seguintes da Constituição Federal de 1988 e por legislações esparsas, como, por exemplo, na Lei nº 8.080/1990, como aquele que é direito fundamental de todos, dever do Estado e garantido por políticas sociais e econômicas que tem como objetivo a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Contudo, junto a sua evolução observou-se o fenômeno da judicialização do direito à saúde, caracterizada pela atuação do Poder Judiciário em razão das deficiências estatais em efetivar e concretiza o direito em questão.

Nesse contexto, percebeu-se que as decisões do Poder Judiciário que envolviam o fornecimento de medicamentos, ou seja, de prestações pleiteadas pelo cidadão com base nesse direito fundamental, por vezes eram divergentes, haja vista que muitas vezes se autorizava o fornecimento de produtos que não possuíam comprovação científica e com base na opinião pessoal do magistrado e não na ciência e no caso concreto, ou por não utilizarem critérios uniformizados. A judicialização pode ocasionar um desequilíbrio nas limitações orçamentárias dos entes federados para a saúde, haja vista a alocação de recursos que haviam sido destinados a execução de políticas públicas de saúde com o cumprimento de decisões judiciais. Contudo, tal fenômeno pode proporcionar um avanço na inclusão de medicamentos distribuídos pelo Sistema Único de Saúde e na implementação de políticas públicas, assim, pode ampliar o direito à saúde na medida que o Poder Executivo observa as tendências do que é demandado nos tribunais e estabelece políticas públicas de saúde.

Assim, devido à divergência entre as decisões judiciais, no território brasileiro, percebeu-se a tendência do direito à saúde ser levado à discussão ao Supremo Tribunal Federal, sendo que este vem, com o passar dos anos e com o crescimento do número de ações, fixando temas e teses relacionados àquele direito fundamental, a fim de estabelecer critérios uniformizadores.

Com isso, ao fazer um breve histórico e estudar as decisões do STF, principalmente, a ADI nº 5.501, o RE nº 657.718/MG e o RE nº 566.417/RN, percebeu-se que o Tribunal Superior vem mantendo uma certa coerência no seu modo de decidir ao garantir o direito à saúde ao cidadão, mas estabelecendo limites para a sua efeti-

vação e concretização, como, por exemplo, o registro do medicamento na Anvisa e a incorporação pelo Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do (SUS). Contudo, ainda assim, define exceções com condicionantes que permitem a concessão, como, por exemplo:

- a) o fornecimento de medicamento sem registro em caso de mora desarrazoada da Anvisa em apreciar o pedido quando preenchidos três requisitos, quais sejam: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo nos casos de fármacos órfãos para doenças raras e ultrarraras, pois não seria necessário cumpri-lo; a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação internacionais; e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil;
- b) o fornecimento de medicamentos de alto custo quando comprovadas a extrema necessidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e sua família para a sua aquisição.

Entretanto, percebe-se, à luz do ordenamento jurídico, que os parâmetros fixados acabam por violá-lo, haja vista não observarem as normas que circundam o direito à saúde, como, por exemplo, as vedações trazidas pela Lei nº 8.080/1990 quanto a impossibilidade de se fornecer medicamentos sem autorização da Anvisa pelo Sistema Único de Saúde e, por não levarem em conta a limitação orçamentária dos entes federados e da real necessidade científica do medicamento.

Portanto, não há direito à saúde ao se conceder um medicamento sem registro, ou sem o devido estudo científico, ou, ainda, de alto custo e não incorporado pelo Sistema Único de Saúde por razões econômicas ou científicas, seja por meio de decisões judiciais ou através de exceções definidas pela Corte Suprema, já citadas no parágrafo anterior, pois não se está zelando pela segurança desse tratamento. Entretanto, ao estabelecer requisitos a serem preenchidos para que ocorra o fornecimento de medicamento sem registro na agência reguladora brasileira ou de um medicamento de alto custo, o Supremo Tribunal Federal (STF) promove uma certa limitação das ações judiciais, diminuindo-se os efeitos da judicialização no país e estimulando que medicamentos passem a ser incorporados ou registrados nos órgãos competentes.

REFERÊNCIAS

- AITH, Fernando Mussa Abujamra. Efetivação do direito à saúde em seus múltiplos caminhos. *In*: BUCCI, M.P.D; DUARTE, C.S. (org). **Judicialização da saúde**: a visão do poder executivo. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 114-138.
- AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Curso de Direito Sanitário**: a proteção do direito à saúde no Brasil. São Paulo. Quartier Latin, 2007.
- AITH, Fernando Mussa Abujamra. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 85-90, nov. 2014/ fev.2015.
- ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 5. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.
- ALVES, Francisco Glauber Pessoa. Ações de saúde contra o poder público: ensaio de um roteiro decisório. **Revista de Processo**. v. 259, p. 333-370, set. 2016.
- ALVIM, Mariana. Luta pela vida, reforço da desigualdade ou gasto desenfreado? A difícil equação da judicialização da saúde. **BBC Brasil**, 29m set. 2017. Disponível em: <http://www.bbc.com/portuguese/brasil-41395630>. Acesso em: 5 abr. 2022.
- ANDRADE, Paula. **CNJ e Ministério da Saúde firmam acordo para criação de banco de dados**. Brasília, DF: CNJ, 23 ago. 2016. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83208-cnj-e-ministerio-da-saude-firmam-acordo-para-criacao-de-banco-de-dados>. Acesso em: 20 mar. 2022.
- ARAUJO, Cynthia Pereira de. **A judicialização da saúde e a necessidade de assessoramento técnico do Juiz para decidir**. 18 mar. 2016. Disponível em: <http://www.tjmt.jus.br/INTRANET.ARQ/CMS/GrupoPaginas/126/1127/Artigo-livro-Rodrigo-versão-final.pdf>. Acesso em: 5 abr. 2022.
- ARAUJO, Cynthia Pereira de. **A concessão judicial de medicamentos para o tratamento oncológico** – uma questão de normatividade. 2013. Disponível em: http://www.tjmt.jus.br/INTRANET.ARQ/CMS/GrupoPaginas/126/1127/a_concessao_judicial_de_medicamentos_para_o_tratamento_oncologico_-_uma_questao_de_normatividade_-_c-5.pdf. Acesso em: 3 maio 2022.
- ARAÚJO, Cynthia Pereira; LÓPEZ, Eder Maurício Pezzi; JUNQUEIRA, Silvana Regina Santos. **Judicialização da saúde**: saúde pública e outras questões. 2. ed. Belo Horizonte: Dialética, 2020. 468p.
- ARAÚJO, Cynthia Pereira. **Existe direito à esperança?** Saúde no contexto do câncer e fim de vida. 2018. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2018. Disponível em: https://www.academia.edu/38622099/Existe_direito_à_esperanca. Acesso em: 4 fev. 2022.

ARAÚJO, Cynthia Pereira; JUNQUEIRA, Silvana Regina Santos. RE 657.718/RG-MG (Tema 500) – Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. **Revista da Advocacia Pública Federal**, v. 3, n. 1, 23 nov. 2019.

ARAÚJO, Kammilla Éric Guerra de; QUINTAL, Carlota. A judicialização do acesso aos medicamentos em Belo Horizonte: uma questão sobre equidade. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 8, n. 3, p. 213-236, dez. 2018. (Dossiê Especial.: Políticas Pública e o Direito à Saúde no Brasil).

ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni (coord). **Judicialização da Saúde no Brasil: Dados e experiências**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em: 20 mar. 2022.

ATALLAH, Alvaro Nagib; CASTRO, Aldemar Araujo. Medicina baseada em evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática. **Revista da Imagem**, v. 20, n. 1, p. v. 9, jan-mar. 1998.

AVILA, Ana Paula Oliveira. Razoabilidade, proteção do Direito Fundamental à saúde e antecipação de tutela contra a fazenda pública: uma análise problemática sobre o efeito vinculante e o controle concreto de constitucionalidade no Brasil. **Revista Eletrônica Sobre a Reforma do Estado**, Instituto Brasileiro de Direito Público, Bahia, 2012. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com/revista/REDE-30-ABRIL-2012-ANA-PAULA-VILA.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2022.

BARCELOS, Ana Paula. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. **Revista de Direito do Estado**, p. 3-32, 2006.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Jurispr. Mineira**, Belo Horizonte, a. 60, n° 188, p. 29-60, jan./mar. 2009. Disponível em: <https://bdjur.stj.jus.br/jspui/handle/2011/38245>. Acesso em: 22 mar. 2022.

BERCOVICI, Gilberto. Complexo Industrial da Saúde, desenvolvimento e proteção. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, p. 9-42, 2013. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/63990/66731>. Acesso em: 15 abr. 2022.

BINS, Denise Dias de Castro. Panorama do direito constitucional à saúde no contexto brasileiro: consagração, acesso e judicialização. 2013. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 56, out. 2013. Edição especial 25 anos da Constituição de 1988. (Grandes temas do Brasil contemporâneo). Disponível em: https://revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/e-dicao056/Denise_Bins.html. Acesso em: 15 abr. 2022.

BITTAR, Paulo. **Pesquisa do IBGE revela: brasileiro vai mal de saúde, mas acredita que é saudável**. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2019. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/radio/programas/257177-pesquisa-do-ibge-revela-brasileiro-vai-mal-de-saude-mas-acredita-que-e-saudavel/>. Acesso em: 4 maio 2022.

BRASIL. [Constituição (1824)]. **Constituição Política do Império do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, [1824]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. [Constituição (1934)]. **Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, [1934]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. [Constituição (1937)]. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, [1937]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. [Constituição (1946)]. **Constituição dos Estados Unidos do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, [1946]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. [Constituição (1967)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1967**. Brasília, DF: Presidência da República, [1967]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembleia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais. **Diário Oficial da União**, Brasília, 5 de out. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. **Parecer nº 817/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP**. Brasília, DF: Advocacia-Geral da União, 1 jul. 2012. Disponível em: <http://www.agu.gov.br/page/download/index/id/23472027>. Acesso em: 20 mar. 2022.

BRASIL. CONITEC. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias No SUS. Rename 2022**. Disponível em: <http://conitec.gov.br/veja-a-relacao>. Acesso em: 1 maio 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **CNJ e Ministério da Saúde firmam acordo para criação de banco de dados**. Brasília, DF: CNJ, 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3868>. Acesso em: 20 mar. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização e Sociedade**. Ações para acesso à saúde pública de qualidade. Brasília: CNJ, 2021a. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade_2021-06-08_V2.pdf. Acesso em: 20 mar. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Provimento nº 84 de 14 de agosto de 2019**. Dispõe sobre o uso e o funcionamento do Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (e-NatJus). Brasília, DF: CNJ, 2019. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2987>. Acesso em: 20 mar. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 238 de 06 de setembro de 2016**. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Brasília, DF: CNJ, 2016. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>. Acesso em: 20 mar. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Sistema E-NATJUS**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>. Acesso em: 20 mar. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 19.841, 22 de outubro de 1945**. Promulga a Carta das Nações Unidas, da qual faz parte integrante o anexo Estatuto da Corte Internacional de Justiça, assinada em São Francisco, a 26 de junho de 1945, por ocasião da Conferência de Organização Internacional das Nações Unidas. Brasília, DF: Presidência da República, [1945]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1930-1949/d19841.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999**. Promulga o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em Matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais “Protocolo de São Salvador”, concluído em 17 de novembro de 1988, em São Salvador, El Salvador. Brasília, DF: Presidência da República, [1999]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d3321.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 4.377, de 13 de setembro de 2002**. Promulga a Convenção sobre a Eliminação de Todas as Formas de Discriminação contra a Mulher, de 1979, e revoga o Decreto nº 89.460, de 20 de março de 1984. Brasília, DF: Presidência da República, [2002]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/2002/d4377.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 591, de 06 de julho de 1992**. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Brasília, DF: Presidência da República, [1992b]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009**. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007. Brasília, DF: Presidência da República, [2009]. Brasília, DF: Presidência da República, [2009]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 65.810, de 8 de dezembro de 1969**. Promulga a Convenção Internacional sobre a Eliminação de todas as Formas de Discriminação Racial. Bra-

sília, DF: Presidência da República, [1969]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1950-1969/D65810.html. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 678, de 06 de novembro de 1992**. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Brasília, DF: Presidência da República, [1992a]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2011]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 9.759, de 11 de abril de 2019**. Extingue e estabelece diretrizes, regras e limitações para colegiados da administração pública federal. Brasília, DF: Presidência da República, [2019]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/decreto/D9759.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Decreto nº 99.710, de 21 de novembro de 1990**. Promulga a Convenção sobre os Direitos da Criança. Brasília, DF: Presidência da República, [1990]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d99710.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **EC nº 95, de 15 de dezembro de 2016**. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, [2016]. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node010fd91tp9e4un1xmlrhqsiuywd12205090.node0?codteor=1468431&filename=PEC+241/2016. Acesso em: 4 maio 2022.

BRASIL. **Emenda constitucional nº 1, de 17 de outubro de 1969**. Edita o novo texto da Constituição Federal de 24 de janeiro de 1967. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc_anterior1988/emc01-69.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Presidência da República, [2011]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.269 de 13 de abril de 2016**. Autoriza o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/L13269.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 2.312, de 03 de setembro de 1954.** Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde. Brasília, DF: Presidência da República, [1954]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1950-1969/l2312.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 6.229, de 17 de julho de 1975.** Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Saúde. Brasília, DF: Presidência da República, [1975]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6229.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

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, DF: Presidência da República, [1976]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990.** Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [1990]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Maior sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021-1/setembro/maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo-sus-completa-31-anos>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Nota sobre fosfoetanolamina como “suplemento alimentar”.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/nota-sobre-fosfoetanolamina-como-suplemento-alimentar>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2001. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução nº 20, de 27 de julho de 2017.** Dispõe complementarmente sobre a execução dos recursos financeiros transferidos pelo Ministério da Saúde para aquisição de equipamentos e materiais permanentes, no âmbito da Portaria GM/MS 3.134, de 17 de dezembro de 2013. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2017]. Disponível em: http://www.lex.com.br/legis_27478564_RESOLUCAO_N_20_DE_27_DE_JULHO_D E_2017.aspx. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Poder Executivo. **PEC 241/2016.** Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal. Brasília, DF: Câmara dos Deputados, 2016a. Disponível em:

<https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=208835>
1. Acesso em: 24 mar. 2022.

BRASIL. Portal Saúde. **Sistema S-Codes**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2017/julho/28/1-a-APRESENTACAO-S-CODES-PARA-CIT.pdf>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Rede Brasileira de Avaliação de Tecnologias em Saúde - REBRATS. **Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Minas Gerais**. Disponível em: <https://rebrats.saude.gov.br/membros-cat/160-hospital-das-clinicas-da-universidade-federal-de-minas-gerais>. Acesso em: 2 mar. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Rol da ANS é taxativo, com possibilidades de cobertura de procedimentos não previstos na lista**. Brasília, DF: STF, 08 jun. 2022. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/08062022-Rol-da-ANS-e-taxativo—com-possibilidades-de-cobertura-de-procedimentos-nao-previstos-na-lista.aspx>. Acesso em: 15 jun. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADI 5779 – Ação Direta de Inconstitucionalidade: Número único: 0010144-51.2017.1.00.0000**. Ministro Edson Fachin, 21 mar. 2022. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5263364>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ADI nº 5.501: Controle de Constitucionalidade, Saúde**. Relator: Min. Marco Aurélio, 26 out. 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pd>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ag. Reg. na Suspensão de Tutela Antecipada 175-Ceará**. Relator: Ministro Gilmar Mendes, 2010. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS**. Brasília, DF: STF, 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&ori=1>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Informativo 841**. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo841.htm>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial**. Brasília, DF: STF, 29 set.; 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&caixaBusca=N>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 267.612/RS**. Relator: Min. Celso de Mello, 23 ago 2000. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho78658/false>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 566471 - Recurso Extraordinário**: Números de Origem: 20070031927- TJRN. Relator: Min. Marco Aurélio, 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoAndamento.asp?numero=566471&classe=RE&origem=AP&recurso=0&tipoJulgamento=M>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 657718 - Recurso Extraordinário**: Números de Origem: 101450956701730021, 0145095670173 - TJMG. Relator: Min. Marco Aurélio, 2020. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoDetalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Rede Sustentabilidade e Idec questionam rol taxativo para cobertura dos planos de saúde**. Brasília, DF: STF, 14 jun. 2022. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=489010&ori=1>. Acesso em: 15 jun. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STF invalida lei que liberou inibidores de apetite não recomendados pela Anvisa**. 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=474796>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STF suspende eficácia da lei que autoriza uso da fosfoetanolamina**. Brasília, DF: STF, 16 maio 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=317011>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 006** – Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Relator: Min. Marco Aurélio, 3 dez. 2007. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=6>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 500** – Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. Relator: Min. Marco Aurélio, 4 Dez. 2020. Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 793** – Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Relator: Min. Luiz Fux, 14 fev. 2022. Disponível em: <http://stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793#>. Acesso em: 20 abr. 2022.

BRASIL. **SUS**: A saúde do Brasil. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2016. Disponível em: <http://www.ccs.saude.gov.br/sus/antes-depois.php>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão 1787/2017 – TCU**. Relator: Bruno Dantas, 16 ago. 2017. Diário Oficial da União. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Aumentam os gastos públicos com a judicialização da saúde**. Brasília, DF: TCU, 23 ago. 2017a. Disponível em: <http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (1. Região). Processo nº 0016014-35.2016.4.01.0000. Relator: Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, Sexta Turma, **e-DJF1**, 03 ago. 2016. Disponível em: <https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (1. Região). Processo nº AC 0047711-91.2013.4.01.3400. Relator: Desembargador Federal Kassio Nunes Marques, Sexta Turma, **e-DJF1**, 31 mar. 2017. Disponível em: <https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (1. Região). Processo nº AC 0057409-60.2014.4.01.3400. Desembargador Federal Néviton Guedes - Quinta Turma. **e-DJF1**, 07 jun. 2017. Disponível em: <https://processual.trf1.jus.br/consultaProcessual/processo.php>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (1. Região). Processo nº AC 0063902-58.2011.4.01.3400. AC 0063902-58.2011.4.01.3400, Desembargador Federal Souza Prudente, TRF1 - Quinta Turma. **e-DJF1**, 22 mar. 2017.

BRASIL. Tribunal Regional Federal (2. Região). **Conjur**: STF fixa condições para que Estado forneça medicamentos não registrados na Anvisa. 25 jun. 2021. Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj/conjur-stf-fixa-condicoes-para-que-estado-fornece-medicamentos-nao-registrados-na-anvisa/>. Acesso em: 14 jan. 2022.

BRUSTOLIN, Alessandra; MACHADO, Edinilson Donizette Machado; CALDERON-VALENCIA, Felipe. **A judicialização de medicamentos sem registro na Anvisa e o posicionamento do Supremo Tribunal Federal para a solução da problemática**. 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.20499/2236-3645.RJP2021v23e129-2298>. Acesso em: 14 jan. 2022.

CARVALHO, Victor Aguiar de. A judicialização da saúde sob o olhar da Análise Econômica do Direito: um exame dos incentivos ao ajuizamento e à solução extrajudicial

de conflitos. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 8, n. 3, p. 308-326, dez. 2018. (Dossiê Especial.: Políticas Pública e o Direito à Saúde no Brasil).

CARVALHO, Talita de. Saúde Pública: um panorama do Brasil. **Politize**, 26 abr. 2018. Disponível em: <https://www.politize.com.br/panorama-da-saude/>. Acesso em: 14 jan. 2022.

CEARÁ. Tribunal de Justiça do Estado do Ceará. **Especialização de duas varas para atuar em processos de saúde pública é tema do “Judiciário em Evidência”**. Fortaleza: TJCE, 20 jul 2018. Disponível em: <https://www.tjce.jus.br/noticias/especializacao-de-duas-varas-para-atuar-em-processos-de-saude-publica-e-tema-do-judiciario-em-evidencia/>. Acesso em: 14 jan. 2022.

CENTRAL 98. Entrevistadores: Carol Toirres, João Henrique do Valle, Paulo Leite. Entrevistado: Nycolle Araújo Soares. Belo Horizonte, Rádio 98, 9 jun. 2022. Disponível em: <https://98live.com.br/programas/central-98/central-98-09-06-22>. Acesso em: 23 jun. 2022.

CIEGLINSKI, Thaís. **CNJ avança para qualificar decisões judiciais sobre gastos com saúde**. Brasília, DF: CNJ, 16 mar. 2017. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84486-cnj-avanca-na-qualificacao-da-judicializacao-para-otimizar-gasto-de-saude>. Acesso em: 20 mar. 2022.

CIEGLINSKI, Thaís. **CNJ promove treinamento para qualificar a judicialização da saúde**. Brasília, DF: CNJ, 9 fev. 2017. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84287-cnj-promove-treinamento-para-enfrentar-a-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 20 mar. 2022.

CIEGLINSKI, Thaís. **Conselho aprova nova resolução para reduzir judicialização da saúde**. Brasília, DF: CNJ, 1 set. 2016. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83333-conselho-aprova-nova-resolucao-para-reduzir-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 20 mar. 2022.

CIEGLINSKI, Thaís. **Justiça gaúcha reduz gastos com demandas sobre saúde**. Brasília, DF: CNJ, 18 abr. 2017. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84643-justica-gaucha-reduz-17-os-gastos-com-judicializacao-da-saude>. Acesso em: 20 mar. 2022.

CLARK, Giovani. CÔRREA, Leonardo Alves. NASCIMENTO, Samuel Pontes do. O direito econômico, o pioneirismo de Washington Peluso Albino de Souza e o desafio equilibrista: a luta histórica de uma disciplina entre padecer e resistir. **Rev. Fac. Direito UFMG**, Belo Horizonte, n. 73, p. 301-324, jul./dez. 2018

CLARK, Giovani; COSTA, Wander Henrique de Almeida. O Direito à Saúde Perante o Poder Judiciário. **Direito e Democracia (ULBRA)**, v. 12, p. 3-20, 2011.

COMISSÃO INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. **Situação dos Direitos Humanos no Brasil**. 2021. Disponível em: <https://www.oas.org/pt/cidh/relatorios/pdfs/Brasil2021-pt.pdf>. Acesso em: 6 abr. 2022.

CORTE INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. **Relatório Anual de 2018**. Bogotá: Corte IDH, 2018. Disponível em: www.corteidh.or.cr. Acesso em: 6 abr. 2022.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A Construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 3 p. 9-34, nov. 2008 /Fev. 2009. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128>. Acesso em: 6 abr. 2022.

DAL'COL, Caio de Sá; ABREU, Livia Dalla Bernardina. **Decisões judiciais, a micro e a macrojustiça: uma análise sob o enfoque do princípio da igualdade**. 2016. Disponível em: <https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwjXj-2-rPb3AhWqjZUCHfCEDOUQFnoECAQQAQ&url=https%3A%2F%2Fperiodicos.ufes.br%2Fppgdir-semanajuridica%2Farticle%2Fview%2F12752%2F8849&usg=AOvVaw0io5rv2oMqOtAomd8EhDnt>. Acesso em: 2021 e 2022.

DECLARAÇÃO de Alma Ata sobre Cuidados Primários. 12 de setembro de 1978. Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_alma_ata.pdf. Acesso em: 23 fev. 2022.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. 27. ed. São Paulo: Editora Atlas, 2014.

ESPÍNDOLA, Luiz Henrique Fernandes; CARMO, Dayana Faria do. **Recurso Extraordinário nº 566471: Princípio da Reserva do Possível e a judicialização do fornecimento de medicamento de alto custo**. 2020. Disponível em: <https://www.unirv.edu.br/conteudos/fckfiles/files/Luiz%20Henrique%20Fernandes%20Espindola.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.

FARIA, Helena Omena Lopes de; MELO, Mônica de. **Convenção Sobre a Eliminação de todas as formas de discriminação contra a Mulher e Convenção para Prevenir, Punir e Erradicar a Violência contra a Mulher**. Disponível em: <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/direitos/tratado9.htm>. Acesso em: 23 fev. 2022.

FARIA, Lina; OLIVEIRA-LIMA, José Antonio de; ALMEIDA-FILHO, Naomar. Medicina baseada em evidências: breve aporte histórico sobre marcos conceituais e objetivos práticos do cuidado. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos** v. 28, n. 1, p. 59-78, 2021.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 12. ed. rev., atual. e ampl. Salvador: Ed. Juspodivm, 2020.

FERNANDES, Eduardo Augusto; VANDRESEN, Thais. A Judicialização da saúde: o processo como instrumento de cidadania para efetivação dos direitos fundamentais. **Anais do Congresso Catarinense de Direito Processual Civil**. Florianópolis: UNIVALI, 2018. Disponível em: <https://periodicos.univali.br/index.php/accdp/article/view/13620>. Acesso em: 12 abr. 2022.

FERRAZ, Luciano; GODOI, Marciano Seabra de; SPAGNOL, Werther Botelho. **Curso de Direito Financeiro e Tributário**. 3. ed. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2020.

FERRAZ, Antônio Augusto Mello de Camargo; BENJAMIN, Antônio German de Vasconcellos e. O conceito de “relevância pública” na Constituição Federal. **Revista de Direito Sanitário**, v. 5, n. 2, p. 77-89, 2004. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/80685>. Acesso em: 12 abr. 2022.

FERREIRA, Camila Duran. **O Judiciário e as políticas públicas de saúde no Brasil: o caso AIDS**. São Paulo: USP, 2004.

FIOCRUZ. **Saúde Internacional e as origens da OMS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011. Disponível em: <http://www.coc.fiocruz.br/index.php/pt/todas-as-noticias/319-saude-internacional-e-as-origens-da-oms>. Acesso em: 13 maio 2022.

FLAESCHEN, Hara. Com a manutenção da EC 95, a saúde perderá R\$ 30 bi em 2021, dizem especialistas. **ABRASCO**, 15 jul. 2020. Disponível em: <https://www.abrasco.org.br/site/noticias/saude-da-populacao/com-a-ec-95-a-saude-perdara-r-30-bi-em-2021-dizem-especialistas/50188/>. Acesso em: 3 maio 2022.

GODOI, Marciano Seabra de; FURMAN, Melody Araújo Pinto. Apontamentos sobre o direito ao mínimo existencial na obra de Ricardo Lobo Torres. *In*: ROCHA, Sergio André; TORRES, Silvia Faber (org.). **Direito Financeiro e Tributário na obra de Ricardo Lobo Torres**. Belo Horizonte: Arraes, 2020. v. 1. p. 329-340.

GODOI, Marciano Seabra de. O que está em jogo com a afirmação de que o pagamento de tributos é um dever fundamental? *In*: GODOI, Marciano Seabra de; ROCHA, Sergio André. (org.). **O dever fundamental de pagar impostos - O que realmente significa e como vem influenciando nossa jurisprudência?** Belo Horizonte: DPlácido, 2017. v. 1. p. 185-212.

GONÇALVES, Everton das Neves; SILVA, Marco Aurélio Souza da. A judicialização do direito à saúde no constitucionalismo brasileiro: escassez, custo e eficiência econômico-social. **Revista Eletrônica do Curso de Direito da Universidade Federal de Santa Maria**, v. 13, n. 1, p. 238-264, 2018.

HIGUTI, Mônica Adriana; Oliveira, Lucas P.O. A judicialização de medicamentos sem registro na Anvisa. **Diálogos e interfaces do Direito**, v. 1., n. 1, p. 46-69, 2018. Disponível em: <https://www.fag.edu.br/upload/revista/direito/5c8ff4114aa9b.pdf>. Acesso em: 22 abr. 2022.

HUNT, Paul; BACKMAN, Gunilla. Health Systems and the Right to the Highest Attainable Standard of Health. **Health and Human Rights Journal**, v. 10, n. 1, 2008.

JESUS JUNIOR, Elinaldo Gomes de. **Ativismo judicial e o direito fundamental à saúde: análise de caso do recurso extraordinário nº 657718 e a discussão acerca do fornecimento de medicamentos não registrados pela Anvisa**. 2017. (Monografia) – Bacharelado em Direito, Centro Universitário Tabosa de Almeida, Caruaru, 2017. Disponível em: <http://repositorio.asc.es.edu.br/handle/123456789/1141>. Acesso em: 12 fev. 2022.

JUNCKES, Marciel. **Ativismo judicial e impacto no sistema público de saúde**. 2020. (Monografia) – Bacharelado em Direito, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/218861/TCC.pdf?sequence=1>. Acesso em: 3 mar. 2022.

LAGO, Davi; PAVINATTO, Tiago. STF e o direito fundamental à saúde: dez anos de um novo olhar sobre o tema. **Estado**, 19 mar. 2020. Disponível em: <https://estadodaarte.estadao.com.br/stf-saude-sta-175/>. Acesso em: 3 mar. 2022.

LAMY, Marcelo; ROLDAN, Rosilma; HAHN, Milton Marcelo. O direito à saúde como direito humano e fundamental. **Revista Em Tempo**, v. 17, n. 01, p. 37 - 60, nov. 2018.

LAZARI, Igor de; DIAS, Sérgio; BOLONHA, Carlos. Medicamentos sem registra na Anvisa: uma abordagem institucional. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 8, n. 3, p. 395-410, dez. 2018. (Dossiê Especial.: Políticas Pública e o Direito à Saúde no Brasil).

LESSA, Josiane de Sousa. **Judicialização do direito à saúde fere o princípio da equidade?** Porto Alegre: PUCRS, 2017. Disponível em: https://www.pucrs.br/direito/wp-content/uploads/sites/11/2017/03/josiane_lessa_2014_2.pdf. Acesso em: 3 mar. 2022.

LEWANDOWSKI, Enrique Ricardo. O protagonismo do poder judiciário na era dos direitos. **Revista de direito administrativo: RDA**, n. 251, p. 77-85, maio/ago. 2009.

LIMA, Nísia Trindade; HOCHMAN, Gilberto. Pouca saúde, muita saúva, os males do Brasil são...Discurso médico-sanitário e interpretação do país. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 5, n. 2, 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/66wDTjPXBzZNxskLkXdsvJD/>. Acesso em: 7 jan. 2022.

LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 22, n. 6, p. 1857-1864, 2017. Disponível em: [https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/26847/1/Erick Soares Lisboa et al. 2017.pdf](https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/26847/1/Erick%20Soares%20Lisboa%20et%20al.%202017.pdf). Acesso em: 29 fev. 2022.

MARIANO, Cynara Monteiro. Emenda constitucional 95/2016 e o teto dos gastos públicos: Brasil de volta ao estado de exceção econômico e ao capitalismo do desastre. **Rev. Investig. Const.**, v. 4, n. 1, jan-abr. 2017 Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rinc/a/wJb3fZFMmZh65KfmrcWkDrp/?lang=pt>. Acesso em: 13 mar. 2022.

MASS, Rosana Helena; DAROIT, Ana Paula. A proteção interamericana do direito humano e social à saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 20 n. 1, p. 13-31, mar./jun. 2019. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/164199>. Acesso em: 2 jan. 2022.

MEDICINA S/A. **CNJ e Ministério da Saúde firmam parceria para demandas judiciais relacionadas à saúde.** Medicina S/A, 24 dez. 2018. Disponível em: <https://medicinasasa.com.br/judicializacao-da-saude-cnj-ministerio/>. Acesso em: 23 mar. 2022.

MELO, Daniela Vieira de. Considerações sobre análise econômica do Direito e a efetividade: Direito fundamental à saúde no Brasil. **Revista Constituição e Garantia de Direitos**, v. 9, n. 1, p. 156–178, 2016.

MESSEDER, Ana Maria. Mandados judiciais como ferramentas para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n. 2, abr. 2005.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. **Biblioteca.** Disponível em: <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/browse?type=author&value=Núcleo+de+Avaliação+de+Tecnologias+em+Saúde+-+NATS>. Acesso em: 14 jan. 2022.

MOREIRA, Mauro. **E-book Direito Econômico.** Brasília: Instituto Fórmula, 2018. Disponível em: <https://www.institutoformula.com.br/wp-content/uploads/2018/08/D.-Economico-Introdução-1.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2022.

MOTTA, Cláudia. **Decreto de Bolsonaro extingue canais de participação social em políticas públicas.** RBA, 12 abr. 2019. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/politica/2019/04/decreto-de-bolsonaro-extingue-orgaos-de-participacao-popular/>. Acesso em: 23 mar. 2022.

MAZUOLI, Valério de Oliveira. **Curso de Direito Internacional Público.** 9ª ed. rev., atual e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais Ltda., 2015.

MOURA, Emerson Affonso da Costa Moura. Direito à saúde, políticas públicas e fornecimento de medicamentos: sustentabilidade mediante ações integradas e participação popular na saúde pública. **Revista dos Tribunais**, v. 968, p.117-136, jun. 2016.

NAFFAH FILHO, Michel; CHIEFFI, Ana Luiza; CORRÊA, Maria Cecília M. M. A. S-Codes: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo **Bepa**, v. 7, n. 84, p. 18-30, 2010. Disponível em: http://portal.saude.sp.gov.br/resources/ses/perfil/profissional-da-saude/destaques//boletim_bepa_84_gais_7.pdf. Acesso em: 25 out. 2017.

NOBRE, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto Dias. (coord.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde.** Belo Horizonte: Fórum, 2011.

OLIVEIRA, Fábio Cesar dos Santos. Direito de proteção à saúde: efetividade e limites à intervenção do Poder Judiciário. **Revista dos Tribunais**, v. 96, n. 865, p. 54-84, nov. 2007.

OLIVEIRA, Beatriz Andréa Faria Machado. **A exigência de registro na Anvisa como condição à concessão de medicamentos:** uma análise da decisão do RE 657.718/mg em sede de repercussão geral e seus impactos na judicialização da sa-

úde. (TCC) – Especialização em Jurisdição Federal, Escola da Magistratura Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2020. Disponível em: <https://ajufesc.org.br/wp-content/uploads/2020/03/Beatriz-Andréa-Faria-Machado-Oliveira.pdf>. Acesso em: 3 mar. 2022.

ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DO TRABALHO. **Relatório Mundial sobre Proteção Social 2020-22**. Genebra: OIT, 2022. Disponível em: https://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---americas/---ro-lima/---ilo-brasilia/documents/publication/wcms_818361.pdf. Acesso em: 24 jan. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Carta das Nações Unidas**. Assinada na Conferência das Nações Unidas sobre Organização Internacional, São Francisco, Estados Unidos da América, 1945. Disponível em: <https://brasil.un.org/sites/default/files/2022-05/Carta-ONU.pdf>. Acesso em: 23 fev. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Paris: ONU, 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 23 fev. 2022.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. **Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem**. Bogotá: OEA, 1948. Disponível em: https://www.cidh.oas.org/basicos/portugues/b.declaracao_americana.htm. Acesso em: 23 fev. 2022.

OUTEIRO, Gabriel Moraes de; NASCIMENTO, Durbens Martins. Limitações da judicialização do direito à saúde: repercussão do julgamento da STA 175 pelo STF. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 20, n. 4318, 28 abr. 2015. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/38509/judicializacao-do-direito-a-saude-e-suas-limitacoes>. Acesso em: 8 fev. 2022.

PAIM, Jairnilson Silva. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009. Disponível em: <http://www.livrosinterativoseditora.fiocruz.br/sus/>. Acesso em: 26 maio 2022.

PAIM, Jairnilson Silva. Os sistemas universais de saúde e o futuro do Sistema Único de Saúde. **Saúde debate**, v. 43, dez. 2019. Disponível em: <https://scielosp.org/article/sdeb/2019.v43nspe5/15-28/>. Acesso em: 12 abr. 2022.

PINTO, Élida Graziane. **Financiamento dos Direitos à Saúde e à Educação – Uma Perspectiva Constitucional**. Belo Horizonte: Fórum, 2017.

PIOVESAN, Flávia; DE FREITAS, Daniel Castanha. O pacto de San José da Costa Rica e a jurisprudência interamericana em matéria de direito à saúde. **Revista do Direito**, Santa Cruz do Sul, v. 1, n. 54, p. 205-225, jun. 2018. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.17058/rdunisc.v1i54.11843>. Acesso em: 14 maio 2022.

PIOVESAN, Flávia. A Constituição de 1988 e os Tratados Internacionais de Proteção dos Direitos Humanos. **Revista da Procuradoria-Geral do Estado**, São Paulo,

v. 3. Disponível em: <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/revistas-pge/revista3/rev6.htm>. Acesso em: 14 maio 2022.

PLENO - Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS. Parte 1. Supremo Tribunal Federal. Brasília, DF: STF, 2020a. 1 vídeo (90min). Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=8fAiULuEfE>. Acesso em: 14 maio 2022.

PLENO - Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS. Parte 2. Supremo Tribunal Federal. Brasília, DF: STF, 2020a. 1 vídeo (68min). Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 14 maio 2022.

REDE BRASIL ATUAL. **Conselho Nacional de Saúde quer revogação da EC 95 para frear coronavírus**. RBA, 12 mar. 2020. Disponível em: <https://www.redebrasilatual.com.br/saude-e-ciencia/2020/03/conselho-nacional-de-saude-quer-revogacao-da-ec-95-para-frear-coronavirus/>. Acesso em: 23 mar. 2022.

ROBINSON, Mary. 25 Questions and Answers on Health and Human Rights. **Health & Human Rights Publication Series**, n. 1, jul. 2002.

ROCHA, Márcio Santoro. A Suspensão de Tutela Antecipada 175 e a judicialização da saúde. **Revista Consultor Jurídico**, 4 abr. 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-abr-24/marcio-santoro-sta-175-judicializacao-saude>. Acesso em: 3 jan. 2022.

ROCHA, Gabriela. **Ministério da Saúde publica nova lista de medicamentos essenciais para o SUS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2017. Disponível em: <http://conitec.gov.br/ultimas-noticias-3/16771-ministerio-da-saude-publica-nova-lista-de-medicamentos-essenciais-para-o-sus>. Acesso em: 20 de outubro de 2017.

ROMANO, Rogério Tadeu. O limite do possível no fornecimento de medicamentos. **Portal Jus**, 23 maio 2019. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/74158/o-limite-do-possivel-no-fornecimento-de-medicamentos>. Acesso em: 11 mar. 2022.

ROSA, Talita. PEC n. 241/16 e os impactos no SUS. **Saúde em Foco**, 20 ed., jul.-set. 2016. Disponível em: <https://www.conass.org.br/consensus/pec-n-24116-e-os-impactos-sus/>. Acesso em: 6 abr. 2022.

SCHULZE, Clenio Jair. Medicina baseada em evidências. **Empório do Direito**, 2 fev. 2016. Disponível em: <https://emporiiodireito.com.br/leitura/medicina-baseada-em-evidencias-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em: 6 out. 2022.

SCHULZE, Clenio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**. 2. ed. ver. amp. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2019.

SACKEIT, David L et al. Evidencebased medicine: what it is and what it isn't. **BMJ**, v. 312, p. 71-72, 13 jan.1996.

SANT'ANA, Ramiro Nóbrega. Atuação da Defensoria Pública para a garantia do Direito à saúde: a judicialização como instrumento de acesso à saúde. **Revista Brasi-**

leira de Políticas Públicas, v. 8, n. 3, p. 195-212, dez. 2018. (Dossiê Especial.: Políticas Pública e o Direito à Saúde no Brasil).

SANTANA, Héctor Valverde; FREITAS FILHO, Roberto. Os limites e a extensão da defesa de direitos fundamentais por meio de instrumentos processuais de cognição estreita: mandado de segurança e o caso da saúde. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 8, n. 3, p. 76-101, dez. 2018. (Dossiê Especial.: Políticas Pública e o Direito à Saúde no Brasil).

SANTOS, Lenir; FUNCIA, Francisco. **Emenda Constitucional 95 fere o núcleo do direito à saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2019. Disponível em: <https://www.cee.fiocruz.br/?q=Emenda-Constitucional-95-fere-o-nucleo-essencial-do-direito-a-saude>. Acesso em: 13 maio 2022.

SANTOS, Ricart César Coelho. **Financiamento da Saúde Pública no Brasil**. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2016.

SÃO PAULO. Escola Paulista da Magistratura. **EPM promove o seminário ‘Ações individuais, ações coletivas e acesso à Justiça’**. São Paulo: Escola Paulista da Magistratura, 24 jun. 2016. Disponível em: <http://epm.tjsp.jus.br/Noticias/noticia/34688>. Acesso em: 14 fev. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. A titularidade simultaneamente individual e transindividual dos direitos sociais analisada à luz do exemplo do direito à proteção e promoção da saúde. **Revista Brasileira De Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 4, n. 10, p. 205-228, 2010. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/449>. Acesso em: 14 mar. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**. n. 11, set.-nov. 2007. Disponível em: https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf. Acesso em: 14 fev. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito do Consumidor**, v. 67, p.125-172, jul. 2008.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade (da Pessoa) Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015.

SARLET, Ingo Wolfgang. Direitos fundamentais e processo o direito à proteção e promoção da saúde entre tutela individual e transindividual. **Revista de Processo**, v. 199, p. 13-40, set. 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. Os direitos fundamentais, sua dimensão organizatória e procedimental e o direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Processo**, v. 175, p. 9-33, set. 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner Figueiredo. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: Principais aspectos e problemas. *In*: RÉ, Aluisiolunes Monte Ruggeri (org). **Temas aprofundados Defensoria Pública**. Salvador: JusPodivm, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner Figueiredo. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em: https://revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/e-dicao024/ingo_mariana.html. Acesso em: 27 fev. 2022.

SILVA, Fernanda Duarte da. A judicialização do direito à saúde: uma análise a partir dos paradigmas e parâmetros estabelecidos nas decisões dos Recursos Extraordinários nº 566471 e 657718. **Âmbito Jurídico**, 1 fev. 2018. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/a-judicializacao-do-direito-a-saude-uma-analise-a-partir-dos-paradigmas-e-parametros-estabelecidos-nas-decisoes-dos-recursos-extraordinarios-n-566471-e-657718/>. Acesso em: 14 jan. 2022.

SILVA, José Afonso. **Curso de direito constitucional positivo**. 34. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

SOUSA, Mônica Teresa Costa; CASTRO, Maíra Lopes de. Desenhando modelos de sistemas de disputas para a Administração Pública: Proposições acerca da política pública de fornecimento de medicamentos pelo viés do diálogo institucional. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 8, n. 3, p. 102-124, dez. 2018. (Dossiê Especial.: Políticas Pública e o Direito à Saúde no Brasil).

SOUZA, Washington Peluso Albino. **Primeiras Linhas de Direito Econômico**. 6. ed. São Paulo: LTr, 2017.

TORRES, Ricardo Lobo. **O direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 177, 29-49, jul/set 1989.

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO. **Portaria IQSC 1389/2014**. Determina procedimentos administrativos quanto à produção, manipulação e distribuição de medicamentos e outros compostos no IQSC. São Paulo: USP, 2014. disponível em: <http://www5.iqsc.usp.br/files/2015/09/Portaria-distribuicao-de-medicamentos.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2022.

VASCONCELOS, Fernanda Quintas. Autonomia das entidades que regulam a economia é essencial. **Revista Consultor Jurídico**, 31 mar. 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-mar-31/fernanda-quintas-reguladores-economicos-autonomia>. Acesso em: 8 fev. 2022.

VASCONCELLOS, Jorge. **Conselheira do CNJ avalia os cinco anos do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde**. Brasília, DF: CNJ, 7 abr. 2015. Disponível

em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/78970-conselheira-do-cnj-avalia-os-cinco-anos-do-forum-nacional-do-judiciario-para-a-saude>. Acesso em: 20 mar. 2022.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. **Mandado de Segurança ou Ministério da Saúde?** Gestores, procuradores e respostas institucionais à judicialização. 2018. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2018.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. A judicialização da saúde, acesso à justiça e efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a06v20n1>. Acesso em: 14 jan. 2022.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. **Direito à Saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. Rio de Janeiro: IPEA, 2020 (Texto para discussão). Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=35360. Acesso em: 2021 e 2022.

VITAL, Danilo. **Decisão do STJ divide opiniões e não deve contribuir para reduzir a judicialização**. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-jun-08/decisao-stj-divide-opinioes-nao-reduzir-judicializacao>. Acesso em: 2022.

WANG, Daniel Wei Liang. **Poder judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde**. 2009. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-21062011-134507/pt-br.php>. Acesso em: 2 fev.2022.

WANG, Daniel Wei Liang. **Custo dos direitos, escassez de recursos e a reserva do possível na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**. Berkeley Program in Law & Economics, Latin American and Caribbean Law and Economics, 2007.

WEIS, Carlos. **O Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**. Disponível em: <http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/direitos/tratado6.htm>. Acesso em: 5 jan. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Declaration on Primary Health Care**. Astana: WHO, 2018. Disponível em: <https://www.who.int/teams/primary-health-care/conference/declaration>. Acesso em: 23 fev. 2022.

YOSHINAGA, Juliana Yumi. Judicialização do Direito à Saúde: A experiência do Estado de São Paulo na adoção de estratégias judiciais e extrajudiciais para lidar com esta realidade. **Revista Eletrônica Sobre a Reforma do Estado**, Bahia, IBDP - Instituto Brasileiro de Direito Público Bahia, n. 24, 2011. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com/revista/RERE-24-DEZEMBRO-JANEIRO-FEVEREIRO-2011-JULIANA-YUMI.PDF>. Acesso em: 30 jan. 2022.