



**FACULDADE BAIANA DE DIREITO**  
**CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO**

**FERNANDA OLIVEIRA AMORIM**

**DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: UMA ANÁLISE DA  
JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO  
À LUZ DA RESERVA DO POSSÍVEL**

Salvador  
2020

**FERNANDA OLIVEIRA AMORIM**

**DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: UMA ANÁLISE DA  
JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO  
À LUZ DA RESERVA DO POSSÍVEL**

Monografia apresentada ao curso de graduação em  
Direito, Faculdade Baiana de Direito, como requisito  
parcial para obtenção do grau de bacharel em  
Direito.

Orientador: Prof. Dr. Gabriel Marques

Salvador  
2020

## TERMO DE APROVAÇÃO

**FERNANDA OLIVEIRA AMORIM**

### **DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: UMA ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO À LUZ DA RESERVA DO POSSÍVEL**

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito,  
Faculdade Baiana de Direito, pela seguinte banca examinadora:

Nome: \_\_\_\_\_

Titulação e instituição: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Titulação e instituição: \_\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Titulação e instituição: \_\_\_\_\_

Salvador, \_\_\_\_/\_\_\_\_/ 2020.

A Deus, pelo Seu inabáavel Amor.  
*“Ainda que a figueira não floresça, e não  
haja fruto na vide, que o produto da  
oliveira minta, todavia eu me alegrarei”.*

## AGRADECIMENTOS

Encerrar esse capítulo da vida me traz muita emoção. Emoção de finalização, de alívio, e principalmente de esperança de que os melhores dias estão por vir, porque é isso que a fé nos ensina.

Agradeço, antes de tudo, a Deus, por ter me dado o vigor, a serenidade e a força necessárias para me recompor diante das dificuldades inerentes da vida e sempre me revestir com tamanha esperança.

Jesus, obrigada pelo seu Amor!

Agradeço aos meus pais Marcos e Inês por todos os ensinamentos, e amor dispendidos ao longo desses anos. Vocês, tão diferentes a mim, me desafiam a crescer grandemente em áreas da vida que talvez, se diferente fosse, não teria sido permitido a mim tanto aprendizado. Amo vocês demais!!!

A minha vó Delza Leão, com quem compartilhei momentos maravilhosos na infância. Vó, sua bondade, seu amor e sua história de vida me emocionam. Te amo!

Ao meu avô Reginaldo Amorim, pelo exemplo de integridade e carinho, cuja “brabeza” me arranca gargalhadas imensas.

A minha avó Maria, por sempre ser afetuosa.

Aos meus primos, em especial a Teco, que ficará feliz demais em ter o seu nome aqui!

Tequinho, sua superação é impressionável! E a Rafinha, para que lhe sirva de incentivo!!!

A Vander, por ter sido uma generosa surpresa da vida!! Amo muito você, e tudo o que futuro nos reserva, lindo. Obrigada pelo seu apoio!!

Aos amigos feitos na vida e na Baiana, que tornaram esses anos mais leves, e que apareceram na minha vida das maneiras mais surpreendentes e angelicais possíveis. Que sempre saibamos lidar com a distância, em especial: Diego Rocha, Amanda Sávio, Andressa Silva, Ana

Cláudia, Adriana Santos, Dedé, Mai Menezes, Lu Farias, Paulinha Magno, Lari, Mari, Beto e outros cuja generosidade aqui se faz representada.

A todos os professores e funcionários da Baiana, em especial aos Profs. Patrícia Gaudenzi, Vicente Passos e Roberto Gomes! Expresso meu carinho também a sempre generosa e educada Prof. Ana Thereza.

Aos colegas feitos na vida, e a tantas vidas anônimas que cruzaram com a minha! Em especial, aos *meus* queridíssimos assistidos da Defensoria que me arrancaram lágrimas, sorrisos e, contrarregra, me ofereceram os mais calorosos abraços, além de me proporcionarem lições de vida dignas de um livro. Em especial, a Dona Maria da Purificação, que talvez nunca saberá da sua relevância na minha vida, mas por quem nutro um carinho enorme.

Às oportunidades maravilhosas de estágios, e por toda a conexão que me trouxeram. Às minhas supervisoras queridas, que foram verdadeiras mães acadêmicas pra mim: Dra. Célia Nery, Dra. Rosane Teixeira, Dra. Sheilla Neves e Dra. Olívia Merlin. Aos colegas do Juizado Especial Federal, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Procuraria Federal e do Tribunal Regional Eleitoral.

E, mais uma vez, sempre, e jamais suficiente,

A Deus.

“I have always found that mercy bears richer fruits than strict justice.”  
Abraham Lincoln

## RESUMO

A presente monografia procura analisar, de maneira crítica, o direito fundamental à saúde, destrinchando a atuação do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), à luz da reserva do possível. Primeiramente, faz-se um panorama da saúde no Brasil, expondo brevemente o seu esboço histórico, e apresentando o direito fundamental à saúde e suas nuances na Constituição Federal. Seguidamente, foi dado relevo aos aspectos da judicialização da saúde, pormenorizando os conceitos jurídicos que fundamentam as decisões atinentes a concessão de medicamentos de alto custo, através da análise mais detida daqueles institutos. Para tanto, foram observados temas sensíveis como a efetividade dos direitos fundamentais sociais, reserva do possível, e teoria dos custos dos direitos, ademais de ter sido consultada a jurisprudência paradigmática atinente ao tema. Apresenta-se, ainda, uma análise crítica sobre o mínimo existencial e a reserva do possível, que integram a visão atual dos Tribunais. Por fim, conclui-se pela obrigatoriedade do fornecimento dos medicamentos de alto custo, na medida em que suas prestações se coadunam ao mínimo existencial, manifestando-se como padrão mínimo do direito à saúde, havendo de ser inquestionavelmente assegurado, em observância aos princípios constitucionais. Para tanto, o presente trabalho valeu-se do método hipotético-dedutivo para avaliar a alegação da cláusula da reserva do possível e seu confronto com o mínimo existencial, conceitos imprescindíveis no estudo dos direitos fundamentais da atual política judiciária no acesso a medicamentos de alto custo.

**Palavras-chave:** Judicialização; Saúde; Medicamentos; Reserva do possível.

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CF/88	Constituição Federal de 1988
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
MP	Ministério Público
ONU	Organização das Nações Unidas
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
STP	Suspensão de Tutela Provisória

## SUMÁRIO

### **1 INTRODUÇÃO**

### **2 O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO**

#### 2.1 O CONCEITO DE SAÚDE

#### 2.2 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL

##### **2.2.1 Regime Jurídico dos Direitos Fundamentais Sociais**

##### **2.2.2 Constitucionalismo Dirigente**

#### 2.3 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E SUAS DIRETRIZES CONSTITUCIONAIS

#### 2.4 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

### **3 A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

#### 3.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E A NOÇÃO CONCEITUAL DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

#### 3.2 OS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS GARANTIDOS JUDICIALMENTE: OS RISCOS DE INGERÊNCIA INDEVIDA NOS DESÍGNIOS DA ADMINISTRAÇÃO

#### 3.3 JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

### **4 ALCANCE DA TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL NA TUTELA JUDICIAL DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO**

#### 4.1 RESERVA DO POSSÍVEL: OBSTÁCULO À CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE?

#### 4.2 A TEORIA DOS CUSTOS DOS DIREITOS

#### 4.3 MÍNIMO EXISTENCIAL EM CONTRAPONTO À RESERVA DO POSSÍVEL

### **5 CONCLUSÃO**

### **REFERÊNCIAS**

## 1 INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como escopo principal a análise dos aspectos da judicialização da saúde no Brasil, descortinando, para tanto, os institutos jurídicos que balizam as demandas por medicamentos de alto, bem como pormenorizando os principais fundamentos que integram o mérito daquelas decisões. Procura-se demonstrar, ademais, a imprescindibilidade do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, a despeito das alegações orçamentárias advindas da escassez de recursos.

Para tanto, a estrutura deste trabalho monográfico é composta por cinco capítulos, sendo o primeiro Capítulo esta introdução. O segundo Capítulo busca compreender a natureza do direito fundamental à saúde no ordenamento pátrio, tópico a ser contemplado sob a égide dos princípios jurídico-constitucionais de efetividade, e maximização sob o prospecto do constitucionalismo dirigente. Ademais, também nos debruçaremos sobre as propriedades do direito à saúde enquanto direito fundamental social, e a sua incorporação no rol constitucional, analisando, para tanto, as diversas acepções do conceito de saúde. Em sequência, será contextualizada a Lei 8.080/90 como instituidora dos princípios regulatórios de desenvolvimento, recursos e investimentos do Sistema Único de Saúde – SUS, para só então, adentrarmos na análise da judicialização enquanto fenômeno contemporâneo.

Seguidamente, o terceiro capítulo, tendo em vista o estudo ser originado de premissas maiores e conceitos básicos até o refinamento para uma conjectura específica, versará acerca da política nacional de medicamentos, conferindo especial atenção à noção conceitual de medicamento de alto custo e à apreciação crítica da assistência farmacêutica excepcional. Nesse comento, a jurisprudência paradigmática sobre o tema é colacionada, como forma de consultar os conceitos jurídicos e teses propostas. Sobremaneira, não restam dúvidas de que a temática é de suma relevância, haja vista a intensa carga dramática que tais decisões cotejam na vida das pessoas, e as recentes decisões tomadas pelo Supremo Tribunal Federal no bojo dos julgamentos do Recurso Extraordinário (RE) 566.471 RN e da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 45, *leading case* da delimitação de parâmetros intervencionistas do controle jurisdicional sobre as políticas econômicas. Entretanto, algumas questões ainda carecem de esclarecimento. A mais relevante delas refere-se à possível limitação daquelas concessões judiciais à luz da reserva do possível.

Em 2014, o Bloomberg, agência de notícias norte-americana especializada em política e economia, apresentou um estudo da eficiência dos serviços públicos de saúde de 48 países de todo o mundo. O Sistema Único de Saúde brasileiro sobejou à última posição desse levantamento. Lado outro, a gestão pública nacional deflagra a implosão do sistema público de saúde, em virtude do voluptuoso acúmulo de processos movidos por pacientes pleiteando o fornecimento de fármacos e tratamentos de alto custo que ainda não são oferecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Dados da FAPESP (Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo) apontam que apenas em 2015, o governo paulista gastou R\$ 1,2 bilhão em remédios e insumos para 57 mil pacientes que recorreram aos tribunais, dispêndio médio este necessário para suprir o Hospital das Clínicas por quase um ano<sup>1</sup>. Decerto, para os brasileiros acometidos por alguma doença rara, a via judicial se torna o único caminho de obtenção medicamentos de alto custo. Um exemplo são os pacientes que sofrem de hemoglobinúria paroxística noturna, tipo raro de anemia de origem genética, cujo medicamento indicado é o eculizumabe. Em 2016, o eculizumabe representou o maior gasto do Ministério da Saúde em ações judiciais: R\$ 391,8 milhões para atender 336 pacientes, consoante informações da FIOCRUZ (Fundação Oswaldo Cruz).<sup>2</sup> Para alguns pesquisadores, esses relatos desvelariam a considerável desordem em que estria inserida a saúde pública no Brasil. Assim, esse estudo tem como objetivo a análise da razoabilidade daquelas prestações tendo em vista a escassez de recursos fundamentada na reserva do possível. Nessa quadra, a reserva do possível regulamentaria a possibilidade e a abrangência da atuação do Estado no que diz respeito ao cumprimento de alguns direitos, como os direitos sociais, subordinando a atuação do Estado à existência de recursos públicos disponíveis.

No quarto capítulo, foram tecidos comentários sobre o alcance da teoria da reserva do possível na tutela judicial dos medicamentos de alto custo e no quinto capítulo, por fim, finalizando o trabalho, foram sintetizadas as conclusões e suscitadas reflexões sobre o tema.

---

<sup>1</sup> PIERRO, BRUNO. **Demandas crescentes parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno.** Disponível em: <https://amigosmultiplos.org.br/noticia/pesquisadores-procuram-solucoes-para-a-judicializacao-da-saude/> Acesso em: 10 de set de 2020

<sup>2</sup> FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FioCruz), Ministério da Saúde, Brasil.

**Ministério da Saúde divulga os 52 produtos prioritários para transferência de tecnologia** <https://www.canalsaude.fiocruz.br/noticias/noticiaAberta/ministerio-da-saude-divulga-os-52-produtos-prioritarios-para-transferencia-de-tecnologia-2017-01-30> Acesso em 10 de set de 2020

## 2 O DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

A trajetória histórica da saúde no Brasil remonta ao século XVI com a organização e promoção primárias de políticas públicas de saúde decorrentes da chegada da Corte Portuguesa, que transplantou o modelo de assistência médico-sanitária português no Brasil Colônia (COSTA E JÚNIOR, 2014). Àquele período, inexistia um sistema de saúde formalmente estruturado no Brasil, sendo as ações de caráter meramente focal, de sorte que somente os senhores do café tinham acesso aos profissionais legais de medicina trazidos de Portugal. Posteriormente, fora constituída a Academia Real de Medicina Social na Bahia, com o objetivo de promover a proteção da saúde da população segundo os modelos europeus, o que contribuiu para a construção da hegemonia social da prática médica no Brasil (BERTOLOZZI & GRECO, 1996).

Em continuidade àquela linha evolutiva, no Brasil do século XVIII, a prestação de assistência médica aos mais pobres se dava, — num contexto que já refletia a segmentação pauperizada —, através de instituições particulares e filantrópicas, ou pela atuação voluntária dos padres jesuítas (SILVA, 1996). As ações de saúde primárias eram executadas, não obstante, com o intuito de manutenção da mão de obra para a promoção dos negócios da realeza, e recuperação da força de trabalho necessárias à reprodução social do capital (FIOCRUZ, BAPTISTA).

Contemporâneas a este período, a abertura dos portos brasileiros, em 1808, e a intensificação dos fluxos migratórios desencadearam os primeiros surtos epidemiológicos nos principais centros urbanos do Brasil, que exigiram o estabelecimento de reformas administrativas no setor sanitário, consolidando a atuação do Estado no que se convencionou chamar, desde o início, de saúde pública. Neste momento, passaram a ser adotadas medidas que visavam a efetiva implementação da saúde pública brasileira, com a criação do Colégio Médico-Cirúrgico do Real Hospital Militar de Salvador e a Escola de Cirurgia do Rio de Janeiro (LOPES, 2011).

Ainda nesse período, diante da iminente crise sanitária que se instaurava em decorrência do surgimento de novas epidemias, as ações governamentais passaram a ser decididas e aprovadas de forma centralizadas através de Decreto-lei, marcando a institucionalização das políticas de saúde públicas, e selando o estabelecimento do caráter coletivo da saúde, voltado para o tratamento das endemias, natureza essa que seria melhor estruturada no final do século XIX e início do século XX (SILVA, 1996).

A persistência da febre amarela, peste bubônica e de outras endemias no Rio de Janeiro, então capital da República, fizeram com que o governo de Francisco de Paula Rodrigues Alves, então presidente nos anos de 1902 a 1906, fosse baseado em uma série de nomeações compatíveis com as metas governamentais de saneamento, e reurbanização. Nesse contexto, importante papel foi desempenhado pelo Instituto Soroterápico que, sob a administração do sanitarista Oswaldo Cruz, transformou-se em importante centro de pesquisa na América Latina estruturado no modelo campanhista de ação, tendo combatido intensamente a febre amarela urbana entre 1903 e 1907, e introduzindo a obrigatoriedade da notificação de doenças e vacinação compulsórias. Todavia, a arbitrariedade do método, que se valia de arrombamentos de casas, e da derrubada maciça de bairros pobres causou a revolta da população, somatizada na Revolta da Vacina, ante a edição da Lei nº 1.261/1904, que tornava obrigatória a vacinação antivariólica, e deflagrava a polarização social (LIMA, 2016). Essa forte oposição a crescente intervenção médica nos espaços urbanos foi retaliada por violência policial, que comumente reproduzia métodos repressores utilizados pelo regime oligárquico contra os protestos coletivos como passeatas e greves (BERTOLLI FILHO, 1996).

Nas décadas de 1910 e 1920, as expedições sanitárias com ênfase no combate às endemias rurais, oriundas da segunda fase do movimento, foram disseminadas pelo país, de sorte que os médicos sanitários tiveram um conhecimento mais amplo da situação de saúde no território nacional enquanto questão social e política. As mazelas sociais vividas pelo povo brasileiro foram documentadas por escritores que acompanhavam aquelas viagens, como Euclides da Cunha na sua obra “Os Sertões” (LIMA, FONSECA & HOCHMAN, 2005).

Destarte, em 1921, a Reforma Sanitária teve seu desenvolvimento empreendido por Carlos Chagas, sucessor do sanitarista Oswaldo Cruz, que se tornaria o primeiro diretor do Departamento Nacional de Saúde Pública (DNPS), cujas funções baseavam-se na manutenção de ações coercitivas na saúde pública, e culminavam na ampliação do papel do Estado no setor, com a adoção de inúmeras ações, quais sejam: a expansão da oferta de serviços à população, a criação de instituições especializadas para a realização de legislação e regulação da venda de produtos alimentícios, propaganda sanitária, saneamento urbano e rural, inspeção de saúde de imigrantes, dentre outras (BRASIL, 2003).

Nessa perspectiva histórica, no que diz respeito às ações de assistência, o surgimento de um modelo de prestação de serviços de assistência médica esteve condicionado ao amadurecimento do sistema previdenciário brasileiro, que por sua vez, teve como ato

fundante, as Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs), que reportam ao período compreendido entre 1923 e 1930 (RONCALLI, 2003).

Ante a ebulição da legislação trabalhista brasileira, o surgimento da Previdência Social no Brasil, com a promulgação da lei Eloy Chaves em 1923, emerge à luz de problemático contexto político e social, inserindo-se num processo de modificação da estrutura social diante da ascensão do movimento operário sindical ante a forte posição liberal do Estado frente às problemáticas trabalhistas. As Caixas de Aposentadoria e Pensões – CAPs eram responsáveis pelos benefícios pecuniários e serviços de saúde para os empregados de empresas específicas. Não obstante, de modo inédito, o modelo previdenciário dos anos 20 trouxe a assistência médica como atribuição fundamental do sistema, o que levaria, inclusive, à organização de serviços próprios de saúde, e se tornaria o prefácio do que viriam a ser as complexas relações entre os setores público e privado que persistiriam no futuro Sistema Único de Saúde (CUNHA & CUNHA, 1998).

Paralelamente a essa alteração estrutural, a intensificação do processo migratório e as reivindicações trabalhistas por condições sanitárias mínimas foram acentuadas pela Revolução de 1930, com o advento do Estado Novo, e pelos riscos endêmicos que ameaçavam as ações capitalistas. Como consequência, houve a criação do Ministério da Educação e Saúde, que institucionalizou as ações de saúde pública, e dos Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAPs), que substituíram as CAPs, prevendo assistência médica. A União continuou se eximindo do financiamento do modelo, que era gerido pela contribuição sindical, instituída no período getulista (BRASIL, 2003).

A partir da segunda metade da década de 50, o desenvolvimento industrial, a urbanização e o assalariamento crescente da população acarretaram as reivindicações por assistência médica previdenciária, que até então era considerada secundária no sistema brasileiro. Em 1949, fruto do peleguismo sindical, foi criado o Serviço de Assistência Médica Domiciliar e de Urgência (SAMDU) mantido por todos os institutos e as caixas ainda remanescentes (POLIGNANO, 2001).

Predominava, desse modo, o sanitarismo desenvolvimentista, modelo que levava em consideração o nível de saúde da população e o grau de desenvolvimento econômico de um país, período que teve como símbolo a instituição, em 1953, do Ministério da Saúde, cuja instauração limitou-se a um simples desmembramento do antigo Ministério da Saúde e Educação, sem a efetiva distribuição de alocação de verbas ou medidas austeras naquele. Até 1964, aquele órgão se caracterizou, tão somente, pela transitoriedade de seus titulares,

evidenciando a representatividade oligárquica e objeto de intensa e frequente barganha política (SCOREL; TEIXEIRA, 2008).

Ato contínuo, em 1960, a Lei Orgânica de Previdência Social fora sancionada, após intensa resistência legislativa e política em que os representantes das classes trabalhadoras se recusavam à unificação das IAPS diante do receio da perda dos direitos conquistados, resultando na unificação do regime geral da previdência social, excluídos os trabalhadores rurais, os empregados domésticos e naturalmente os servidores públicos e de autarquias e que tivessem regimes próprios de previdência. Continuamente, em 1965 houve a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS) como resultado da unificação dos IAPS e do movimento revolucionário de 1964, e de uma gestação que remontava a 1941, consolidando o componente assistencial que serviria de base para o futuro modelo do *SUS*, e representando a centralização da previdência social no Brasil (POLIGNANO, 2001).

Esta nova concepção unificadora, que caminhava no sentido da universalização do atendimento, objetivando a promoção do bem-estar social, a proteção à saúde, e a extensão de direitos assistenciais e previdenciários a contribuintes ou não era sustentada pelo pensamento universalista expresso na VI Conferência Nacional de Saúde. No entanto, tal planejamento não foi efetivamente acompanhado pela expansão dos serviços oferecidos, onde o exercício do direito à saúde ficou encarcerado em um sistema de atendimento médico daí resultante reproduziu exclusões sociais e desigualdades regionais (SILVA, 1996).

Nesse sentido, houve a intensificação do distanciamento entre saúde individual e coletiva a partir de 1968, com a implementação parcial do Plano de Coordenação das Atividades de Proteção e Recuperação da Saúde, alocando a implementação de ações coletivas ao Ministério da Saúde, enquanto ao Ministério do Trabalho e Previdência Social caberia somente a assistência médica individual (SILVA, 1996).

O cenário, conquanto, era de exclusão de uma boa parcela da população do direito à saúde, de modo que o direito à assistência médica prestada pelo INPS, e os serviços de saúde oferecidos pelo Ministério da Saúde, e pelas secretarias estaduais e municipais, não absorviam a demanda de atenção gerada pelo restante da população. Não havia, àquela época, uma cidadania substantiva e a política de Estado cidadã que desobrigasse qualquer espécie de vínculo com o processo produtivo e que reconhecesse o cidadão simplesmente pelo valor que tem como membro daquela comunidade. Prevalcia a lógica da cidadania regulada, em que cidadão era aquele que se encontrava em qualquer das ocupações reconhecidas e definidas por lei (BAPTISTA, 2003).

Diante desse contexto, a partir dos anos 70, intensificaram-se as pressões por uma reforma política na saúde, que buscava a universalização e integralidade das ações públicas de saúde, e a unificação dos serviços prestados pelo INAMPS e Ministério da Saúde. Como resultado, foram implementadas reformas efetivas como a criação do Sistema Nacional de Saúde (SNS), em 1975, primeiro formato de saúde pública em âmbito centralizado e nacional, e a constituição do Sistema Nacional da Previdência e Assistência Social (SINPAS), em 1977, mecanismo de comunicação entre saúde, previdência e assistência no âmbito do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS), ademais da criação do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Nesse sentido, a própria concepção de saúde enquanto direito passava a ser discutida (BAPTISTA, 2005).

Seguidamente, a década de 1980 trouxe à baila a crise institucional e política do modelo econômico implantado pelo Estado Nacional e o processo de redemocratização. Na área da saúde, o modelo previdenciário já apresentava suas falhas, uma vez que os investimentos realizados naquele setor se voltavam à medicina curativa, e não ao atendimento preventivo sanitário, sendo incapaz de solucionar as principais questões de saúde coletiva, como as endemias e epidemias contemporâneas àquela época. Com amparo, verificou-se a diminuição do crescimento econômico com a respectiva repercussão na arrecadação do sistema previdenciário, a incapacidade do sistema em atender a uma população cada vez maior de marginalizados, e os desvios de verba do sistema previdenciário para cobrir despesas de outros setores e para realização de obras por parte do governo federal (POLIGNANO, 2001). Desta feita, com a transição democrática no Brasil, a saúde passou a ser fiscalizada pelo Conselho Consultivo de Administração da Saúde Previdenciária (CONASP), sendo sobrevividos pelo Conselho Nacional dos Secretários Estaduais de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS) (SILVA, 2009).

Nesse passo, fruto daquela crise institucional, a Constituição Federal de 1988 inaugurou um modelo inédito de atenção à saúde, sendo os serviços de saúde pública e previdência social reformulados. Modelo este conhecido como Sistema Único de Saúde (SUS, Lei nº. 8080/90), que se organizaria regional e hierarquicamente, seguindo as diretrizes da descentralização administrativa e operacional do atendimento integral à saúde e da participação da sociedade para o controle social (SIMÕES, 2006). O Sistema Único de Saúde (SUS) atual conforma, destarte, o modelo público de ações e serviços de saúde no Brasil, que simbolizou um importante ponto de inflexão na evolução institucional do país determinando um arcabouço jurídico-institucional no campo das políticas públicas em saúde. O SUS parte, assim, de uma

concepção ampla do direito à saúde e do papel do Estado na garantia desse direito, incorporando, em sua estrutura institucional e decisória, espaços e instrumentos para democratização e compartilhamento da gestão do sistema de saúde (NORONHA, LIMA; MACHADO, 2008).

## 2.1 O CONCEITO DE SAÚDE

Uma pesquisa etimológica sobre o termo saúde conduz à raiz do latim *salus* – que possui o desígnio de íntegro. Já na perspectiva grega, a expressão advém do termo *holus* – cujo sentido é de totalidade (BLIACHERIENE & SANTOS, 2010, p. 223).

Desta feita, o conceito de saúde reflete a conjuntura social, econômica e política de uma sociedade, possuindo especificidades intrínsecas a determinado coletivo, variando de acordo com valores individuais, culturais, e temporais, bem como concepções científicas, religiosas, filosóficas (SCLIAR, 2007).

Nesse sentido, em que pese já existissem acepções teóricas ao longo da história acerca do instituto, ainda não se vislumbrava um desenvolvimento conceitual universalmente aceito do que seria saúde, de sorte que seria necessário a formulação deste consenso em um organismo internacional. Foi somente com a criação da Organização das Nações Unidas (ONU) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), após a 2ª Guerra Mundial, com a influência dos movimentos sociais do pós-guerra que a saúde fora preliminarmente postulada como sendo “o estado do mais completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de enfermidade”, na divulgação da carta de princípios de 7 de abril de 1948 (SCLIAR, 2007).

O filósofo americano Christopher Boorse, adepto da epistemologia naturalista, elaborou um conceito negativo da saúde, percebendo-a também como ausência de enfermidade: “A saúde de um organismo consiste no desempenho da função natural de cada parte” (Boorse *apud* Almeida Filho & Jucá, 2002).

Outrossim, em 1974, Marc Lalonde, à época titular do Ministério da Saúde e do Bem-estar do Canadá, evangelizou que a saúde seria abrangida pelos campos da biologia humana, do meio ambiente, estilo de vida, e pela organização da assistência à saúde, o que incluiria o fornecimento de medicamentos (SCLIAR, 2007).

Nesse mesmo sentido, Straub (2005) leciona que a saúde não se restringiria à mera ausência de doença, mas sim inserir-se-ia num contexto que alberga múltiplos determinantes e componentes de saúde, havendo que se falar na saúde física, psicológica e social. Para Stédile (1996), a saúde é um fenômeno, de maneira que concebê-la como uma natureza tão somente dicotômica à doença seria atribuí-la um caráter estático que não integra os diferentes graus de condição de saúde, uma vez que os indivíduos não são saudáveis ou doentes, puramente.

Neste cenário, surgem inúmeros autores que se debruçam naquela temática conceitual. Destarte, na ciência social, destacam-se a teoria do rótulo de Becker, Goffman e Scheff e a antropologia interpretativa de Kleinman, Good, Young e Bibeau e Corin, no estudo da saúde e da doença (COELHO & ALMEIDA, 2002).

À propósito, Kleinman e Good, com a pretensão de não se aterem somente aos componentes biológicos do fenômeno saúde-doença, sistematizaram um modelo que concebia relevo à dimensão social e cultural da saúde, baseando-se na distinção entre os aspectos biológicos e culturais da doença (GOOD & GOOD, 1980; KLEINMAN, 1986). A professora Czeresnia (2003) corrobora esse ponto de vista afirmando que a manifestação da vida ocorre a partir de experiências subjetivas que se dão através da dialética entre saúde e adoecimento, e não se definem integralmente pela palavra saúde.

Bibeau e Corin, noutro giro, defendem a consideração do contexto socioeconômico, político e histórico dos processos de saúde e doença, por meio da teoria dos sistemas de signos, que reforçam aquela ideia de rede sistêmica (BIBEAU, 1992, 1988; BIBEAU et al, 1994).

Aqueles autores referem-se, nessa vereda, a um modelo de determinação social da doença, cujos elementos são as condições estruturantes e a experiência organizadora coletiva, que abrangeriam, respectivamente, as restrições ambientais, conjuntura política e de desenvolvimento econômico, e, de outro lado, compreenderiam os elementos do universo sociossimbólico identitários que perduram ao longo das gerações influenciando na organização social daquele grupo (COELHO & ALMEIDA, 2002).

À evidência, Hipócrates, filósofo grego do século IV a.C., escreveu, de modo inédito, acerca de como o modo de vida e a influência de determinada localidade impactaria na saúde e no tratamento médico específico àquela regionalidade. Do mesmo modo, Paracelso, médico e alquimista suíço alemão do século XVI, discorreu sobre a relevância dos fenômenos biológicos e naturais do mundo exterior na percepção do organismo humano (SCLIAR, 2007).

Nesse ínterim, à luz das práticas e políticas de saúde, questiona-se a efetividade do sistema de saúde brasileiro, em virtude de ser este regido por um modelo assistencial individualista, com ênfase na dimensão curativa da doença, o que, por si só, eleva os custos e reduz a efetividade do sistema de saúde. A partir desse entendimento, emergem os ideais de promoção da saúde, política e vigilância da saúde (SOUZA et al, 1994; MENDES, 1996).

A esse respeito, em derradeiro, Carlos Batistella (2007) consigna:

Ora, ao descontextualizar os fenômenos de saúde e doença do desenvolvimento histórico e cultural da sociedade, isenta-se o poder público e culpabiliza-se a vítima. Entre outras conseqüências, essa concepção tem sustentado a tese do focalismo em saúde que, diante de um cenário de recursos limitados, preconiza a definição de prioridades para a oferta de serviços de saúde, em detrimento da oferta universal, defendida como direito inalienável do cidadão e dever do Estado.

## 2.2 A SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL

Preliminarmente, é necessário dissecar os termos que constituem o mandamento constitucional do direito à saúde em seus espectros individual ou subjetivo no art. 196 da CF, para que se identifiquem o conteúdo do mínimo existencial que traz aquele dispositivo, bem como a exata obrigação que se estabelece na imposição prestacional entre o Estado e o indivíduo, seja na proteção pretendida, seja na assistência farmacêutica de alto custo (CASTANHA, 2016).

No que concerne àquela contextualização, o que vem sendo notado, nas últimas décadas, é a acentuação da discussão em juízo envolvendo a sindicabilidade, o caráter pragmático, e a eficácia jurídica das normas constitucionais sobre direitos sociais e econômicos (SILVA, 1999, p. 84).

Em que pese tenham os direitos sociais sido inicialmente discutidos somente no século XIX, foi no século XX, com o marco normativo da Constituição Mexicana de 1917 e da Constituição Alemã de Weimar de 1919, que se deu o reconhecimento daquelas garantias complementares (NOVAIS, 2010, p. 20).

No Pós-Guerra, com a consolidação do ideal de reconstrução de diversos Estados europeus, e da necessidade da força de trabalho útil à reprodução social do capital, a saúde passou a ser institucionalizada enquanto política governamental, ou seja, a saúde era resguardada enquanto força motriz da capacidade produtiva de determinada sociedade (FIGUEIREDO, 2007, p. 79).

Em breve esboço histórico, nota-se que as primeiras demandas que procuravam delimitar a atuação do Estado em sua intervenção mínima na sociedade e na economia remontam ao Estado absolutista e monárquico, fruto da Revolução Francesa de 1789, certo que a concepção de igualdade, elemento da tríade valorativa de “liberdade, igualdade e fraternidade” referia-se a um componente meramente formal (DANIELLI, 2017).

Eros Grau pontua que, diante da abstração e concretude próprias da letra da lei, e, certo que o paradigma Estatal era o da não intervenção, a inconsistência daqueles enunciados se sobrelevava à medida que se restringia a uma determinada classe social (GRAU, 2012).

Nesse passo, antecedidas pela primeira dimensão de direitos que primavam pelas prerrogativas civis e políticas afirmativas de liberdade dentro do Estado Liberal, as reivindicações dos direitos de segunda dimensão tiveram sua derrocada no período pós-Revolução Industrial, frente à crescente desigualdade social e econômica que ameaçava a liberdade substancial. Essa passagem resume a alteração da intervenção negativa e omissiva estatal para o ideal de legitimidade e exigibilidade de prestações positivas, bem como a discussão acerca da responsabilidade pelo cumprimento daqueles direitos sociais (DANIELLI, 2017).

Seguidamente, sob a influência dos direitos de fraternidade, advindos da revolução tecnocientífica e dos meios de comunicação e de transportes, ficou evidenciada a tendência de proteção aos sistemas transindividuais e pluralistas, isto é, aos direitos pertinentes ao interesse coletivo ou difuso, como o desenvolvimento, à autodeterminação dos povos, e o direito à paz (LIMA, 2016).

Assim, a partir da concepção de fraternidade e buscando a sua amplitude fraternal, passa-se à análise do direito fundamental à saúde, tangenciando seu equacionamento como um direito coletivo, principalmente no que diz respeito à assistência farmacêutica de alto custo.

No ordenamento pátrio, pode-se dizer que o direito à saúde foi elevado ao status de direito fundamental social, já que, previsto no rol do art. 6º da Constituição Federal, tem por objetivo a sua implementação mediante políticas públicas e medidas econômicas concretas destinadas ao melhoramento e progresso de vida da população, que visem, não obstante, à redução do risco de doença e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços (DIMOULIS & MARTINS, p. 118–135).

Além da norma referida, impende destacar que o direito à saúde é igualmente tratado no artigo 196 da Constituição da República, que preceitua que “A saúde é 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”.

Não obstante, a Constituição Federal ainda determina no artigo 5º, §1º o dever de concretização dos direitos fundamentais de forma imediata. Destarte, da leitura do artigo em voga, depreende-se a cautela do legislador constituinte em determinar a imediata materialização de diretrizes estatais e a implementação de políticas públicas, com o intuito de satisfazer o cumprimento do direito à saúde, e não apenas assegurá-lo abstratamente, primordialmente através dos serviços públicos dispostos em normas constitucionais operativas (ARRUDA NETO, 2015, p. 66).

O direito à saúde pode ser exigido tanto pela via coletiva, quanto pela individual, conforme se infere da expressão “direito de todos” presente no *caput* do artigo 196. Com efeito, o Supremo Tribunal Federal fixou entendimento no sentido de que o artigo em apreço abriga uma prerrogativa indisponível e impõe uma relação jurídica obrigacional entre o Estado e o indivíduo, e, como tal, o Poder Público não poderia ser isentado desta responsabilidade.

Nesse sentido, destaca-se o excerto de grande valor didático assentado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento ao Agravo em Recurso Extraordinário 271.286-8, da Relatoria do Ministro Celso de Mello:

**O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196).** Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, (...) o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. (...) A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, 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.” (BRASIL. STF. RE-AgR 271286 RS. Relator Ministro Celso de Melo. Julgado em 12 de setembro de 2000. Disponível em [www.stf.jus.br](http://www.stf.jus.br). Acesso em: 10/09/2020) (grifos nossos)

A outro tanto, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45, fixou entendimento no sentido de parametrizar a legitimidade de pedidos relacionados à assistência farmacêutica, — em que pese não tenha o julgamento tratado de pedido de medicamento —, balizando-os consoante a “razoabilidade da pretensão e

a disponibilidade financeira do Estado”, assentando que ambas hipóteses “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”, ponderando a respeito da limitação de recursos e dos custos dos direitos.

O julgamento em comento começa afirmando que a “atribuição de formular e de implementar políticas públicas não se incluem, ordinariamente, no âmbito da função institucional do Poder Judiciário”. Ademais, ressalta que é de incumbência, excepcionalmente, ao Poder Judiciário quando a omissão dos órgãos políticos competentes vier a comprometer a eficácia e a integralidade dos direitos fundamentais. Reconhece, também, que os direitos fundamentais de segunda geração se caracterizam pela gradualidade de seu processo de concretização, além de depender, em grande medida, “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”. Afirma, ainda, que “a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar”.

Neste ponto, imprescindível pontuar que, a despeito de existir consenso doutrinário-jurisprudencial acerca da solidariedade entre os entes quanto à responsabilidade executiva na área da saúde pública, há entendimento minoritário em sentido contrário, que reafirma a competência comum dos entes federados, em virtude da hierarquização das instâncias federativas na predominância de interesse, e na distribuição dos atos de promoção da saúde por cada instância de poder (BARBOSA, 2014, p. 33).

Com efeito, a Constituição Federal de 1988 é um marco no avanço democrático nacional, tendo sido a primeira Carta a estabelecer a saúde como direito fundamental social, e a estruturar e dar contornos à saúde pública e privada no Brasil, estabelecendo que a sua implementação deveria ser promovida através de políticas públicas (CARVALHO, 2003). Antes de sua promulgação o acesso à assistência à saúde era desigual, uma vez que privilegiava o vínculo previdenciário, através da contribuição salarial (CONASS, 2004).

Nesse ínterim, a partir da compreensão do binômio proteção e dever, o direito à saúde é insculpido na Constituição como cumprimento ao princípio da dignidade da pessoa humana. Outrossim, o prisma neoconstitucional conferido pela Carta de 1988 autorizou que o direito à saúde fosse interpretado com um novo vigor, deixando se ser um dever meramente orientativo do Estado para se tornar obrigatório, traduzindo uma interpretação que extraísse da norma

fundamental o mais alto nível de satisfação e a promoção de direitos e garantias para o indivíduo (PEREIRA & NELSON, 2012).

Inequívoco perceber, dessa maneira, a transmutação da norma constitucional que antes oferecia soluções de conflito abstratas para a simples subsunção normativa, e agora concebia a adequação da lei ao caso concreto, maximizando as soluções possíveis, e permitindo as valorações judiciais necessárias para que o direito fosse aplicado nas “relações horizontais”.

Imperioso ressaltar, nesse comentário, que o neconstitucionalismo melhor operacionalizou a aplicação dos dispositivos e garantias fundamentais, como o direito à saúde (PEREIRA & NELSON, 2012).

Há que se destacar, ainda, a intersecção entre outros três fatores fundamentais para que se dê a efetivação do direito à saúde, quais sejam o direito à integridade e dignidade, o reconhecimento e o respeito à diferença e a territorialidade dos problemas. Imperioso ressaltar, nessa seara, que o direito à saúde é, tão somente, uma extensão do direito à dignidade, logo, o atendimento às necessidades sociais dos cidadãos, como condição socioeconômica estável, direito à alimentação e o saneamento básico emergem como antecedentes lógicos dessa prestação positiva, bem como o atendimento diferenciado às diversas classes existentes no nosso País, como os índios, deficientes e dependentes químicos. À propósito, o multiculturalismo dos grupos sociais e suas especificidades regionais também exigem uma adequação na oferta dos serviços e no atendimento prestado (RIBEIRO, 2017).

Com efeito, o direito à saúde é essencial para o exercício e tutela de outros direitos, logo a sua não efetivação incorre na violação à dignidade da pessoa humana enquanto fio condutor dos direitos e garantias fundamentais (VORONSKI, 2013).

Frisa-se, ademais, que o direito à saúde se apresenta como um direito de cunho prestacional positivo, integrando o ideal de valorização da pessoa humana, e estando constitucionalmente protegido por se enquadrar no conjunto de cláusulas pétreas, de sorte que não pode ser restringido ou abolido. Logo, seu cumprimento exigiria ações e políticas públicas que visem a sua máxima efetivação, como a exigência prestacional pelo fornecimento de medicamentos (PEREIRA & NELSON, 2012).

Nesse diapasão, mister trazer à baila a posição de Leny Santos, que consigna que os direitos sociais, tais como o direito à saúde, não são direitos individuais, mas sim coletivos, logo não poderiam ser perseguidos como se subjetivos fossem, uma vez que não integram o patrimônio jurídico de cada cidadão brasileiro. Outrossim, a autora ainda advoga que a interpretação

equivocada de que o direito social à saúde equivale a um direito de natureza individual oponível em face do Estado e de particulares, tem acarretado ações rotineiras nos tribunais que vislumbram a tutela jurisdicional de medicamentos e serviços médicos. Destarte, ela compartilha da mesma tese de Lênio Streck, conclamando a adição de uma posição substancialista ante um constitucionalismo dirigente (SANTOS, 2016).

Cuida-se ressaltar aqui, que a adoção de medidas positivas pelo Estado em face do indivíduo, foi denominada por Jellinek como *status* positivo, cuja doutrina encontra-se sintetizada da “Teoria dos quatro status de Jellinek”:

**Outra posição coloca o indivíduo em situação de exigir do Estado que atue positivamente em seu favor, através da oferta de bens e serviços, principalmente os essenciais à sobrevivência e sadia qualidade de vida da própria comunidade. Tem-se o status positivo. (...) Com efeito, a efetivação do direito à saúde tem primazia na Constituição conforme se observa em vários momentos, assumindo prioridade governamental independentemente da conjuntura econômica. (SOUZA, 2012) (grifos nossos)**

Lado outro, Sarlet se posiciona no sentido de que o direito à saúde também pode apresentar uma dimensão negativa, postulando-a como direito de defesa, que aconteceria quando o Estado tem o dever jurídico de não afetar a saúde das pessoas, não assumindo a condição de nenhuma prestação concreta, e nada fazendo para prejudicá-la. O autor cita como exemplo uma lei que tivesse o objetivo de impedir a determinados cidadãos o acesso ao SUS. Essa dimensão defensiva visa proteger o titular do direito à saúde contra qualquer agressão de terceiros ou mesmo do Estado, havendo que se considerar o princípio da proibição de retrocesso, impedindo que o grau de concretização seja desnaturado pelo legislador (SARLET, 2012).

Nesse diapasão, por ser um direito cuja realização é exigível de todas as autoridades que compõem o Estado, o constituinte tratou de estabelecer um sistema universal de acesso aos serviços de saúde pública (SUS), com o objetivo de atender as necessidades locais da população e de cuidar de questões que influenciam na verificação da saúde, como o meio ambiente, a vigilância sanitária, e a fiscalização de alimentos, tópico que será destrinchado mais à frente nesse ensaio (SANTOS, 2016).

A nível infraconstitucional, o SUS (Sistema Único de Saúde) foi regulado pela Lei Federal 8.080 de setembro de 1990, e prevê no art. 2º, “caput”, desta lei que: “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. Nessa perspectiva, deve ser compreendido tanto em sua fundamentalidade originária quanto derivada, pois, diante de sua disciplina em nível infraconstitucional,

eventuais omissões e excessos legislativos devem ser entendidos como uma restrição ao respectivo direito (MÂNICA, 2015).

### **2.2.1 Regime Jurídico dos Direitos Fundamentais**

Em que pese não exista uma uniformidade terminológica em nossa Constituição, os direitos fundamentais, termo que melhor se adequa à realidade do Direito Brasileiro, manifestam-se como mínimo essencial de direitos garantidos sob a dimensão prestacional, “que encerram caráter normativo supremo dentro do Estado, tendo como finalidade limitar o exercício do poder estatal em face da liberdade individual” (DIMOULIS E MARTINS, 2014, p. 42).

Seguindo a esteira desse entendimento, Gustavo Amaral pontua que a teoria liberal os apresenta como direitos de liberdade do indivíduo frente ao Estado, funcionando como normas de disposição de competência entre as estruturas sociais, que regulam condutas e organizam prestações, ante a regulação política dominante das condutas organizadas pelo Estado (AMARAL, 2010 p. 49).

Nesse sentido, dando continuidade à linha histórico-evolutiva dos direitos fundamentais, mister ressaltar que o processo de reconhecimento dos novos direitos fundamentais fora norteado por dimensões progressivas que compilaram a “autêntica mutação histórica experimentada pelos direitos fundamentais”, como bem leciona Ingo Sarlet, cuja sistemática predomina nas decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) (SARLET, 2012, p. 31).

Norberto Bobbio doutrina, em sua concepção filosófica, que os direitos humanos são direitos históricos, sendo resultado dos processos espaço-temporais em que são gestados, destarte deveriam ser adotadas a tese das gerações, ou melhor, das dimensões dos direitos fundamentais a fim de fundamentar, além do entrelaçamento de sua positivação com as demandas de cada época, a noção de que tais direitos não são sucessivos, ao menos no sentido de superação, mas, sim, necessariamente complementares na medida em que podem e devem coexistir (BOBBIO, 2004, p. 17).

Os direitos fundamentais da primeira geração firmaram-se como direitos individuais clássicos e políticos frente ao Estado, consolidando uma zona de abstenção da atuação estatal na esfera de autonomia individual, sendo apresentados como direitos de resistência ou oposição. Fazem parte dessa geração, especialmente pela sua notória inspiração jusnaturalista, os direitos à vida, à liberdade, à propriedade e à igualdade perante a lei (SARLET, 2012, p. 32).

A segunda geração compreende, por sua vez, os direitos econômicos, sociais e culturais, que acompanharam os movimentos reivindicatórios na realização da justiça social, advindos dos impactos econômicos e sociais da industrialização, como resta demonstrado pela conquista do direito à greve, as férias e liberdade de sindicalização; relacionando-se, nessa senda, às necessidades básicas e ao padrão de vida do indivíduo (OLIVEIRA, GOMES E SANTOS, 2009, p. 10).

Ato contínuo, Paulo Bonavides leciona que os direitos fundamentais de terceira geração são também chamados de direitos da solidariedade ou direitos difusos, cuja principal característica reside em seu alto teor de universalidade, e dizem respeito à coletividade, e não a um indivíduo especificamente. Entre eles estão o direito ao desenvolvimento, o direito ao meio-ambiente e a proteção ao patrimônio comum da humanidade, vinculando-se, por sua vez, ao fim da 2ª Guerra Mundial e às revoluções científicas. Em derradeiro, os direitos fundamentais da quarta geração são os direitos à democracia, à informação e ao pluralismo. Por fim, como direito fundamental de quinta geração desponta o direito à paz (BONAVIDES, 2009, p. 569).

Alguns autores consideram, ainda, a existência de direitos fundamentais de quarta geração. Norberto Bobbio, por exemplo, acredita que direitos à engenharia genética podem ser incluídos nessa referência, enquanto Paulo Bonavides alude à participação democrática. Entretanto, não há consenso na doutrina sobre a existência dessa geração (DIMOULIS E MARTINS, 2018, p. 53).

O professor José Afonso da Silva, tecendo comentários acerca da matéria, caracteriza os direitos fundamentais em cinco aspectos: a) historicidade, pois desenvolvem-se histórico e culturalmente de acordo com as circunstâncias sócio temporais; b) inalienabilidade e indisponibilidade, pois não possuem conteúdo econômico-patrimonial, por certo que não podem ser transferidos ou negociados; c) imprescritibilidade, pois, em regra, não se perdem com o tempo; e a d) irrenunciabilidade, vez que refletem a fundamentalidade material da dignidade da pessoa humana (SILVA, 2005, p. 286).

O professor Paulo Gustavo Bonet Branco e o Ministro Gilmar Mendes ainda acrescentam: e) constitucionalização, por sua posituação na norma fundamental, destoando-os dos direitos humanos; f) vinculação dos Poderes Públicos, uma vez que funcionam como diretrizes de organização e atuação dos poderes constituídos; e, g) aplicabilidade imediata, ressaltando que a cláusula constitucional os define enquanto normas de caráter preceptivo, e não meramente programáticas (MENDES & BRANCO, 2014, p. 147).

Cuida-se analisar, nesse tocante, que autores como Bonavides e Dirley Cunha ainda consagram a existência de outras duas dimensões: a quarta e a quinta. Os direitos de quarta dimensão encontram amparo na globalização política e na institucionalização do Estado social (VIEIRA BECHES, 2015, p. 82).

Quanto ao surgimento da quarta dimensão de direitos, Bonavides (2008, p. 571) entende que: “A globalização política na esfera da normatividade jurídica introduz os direitos da quarta geração, deles depende a concretização da sociedade aberta do futuro, em sua dimensão de máxima universalidade, para a qual parece o mundo inclinar-se no plano de todas as relações de convivência”:

São os “novos” direitos referentes à biotecnologia, à bioética e à regulação da engenharia genética. Trata dos direitos específicos que têm vinculação direta com a vida humana, como a reprodução humana assistida (inseminação artificial), aborto, eutanásia, cirurgias intrauterinas, transplantes de órgãos, engenharia genética (“clonagem”), contracepção e outros (WOLKMER, 2003, p. 12).

Entretanto, inequívoco perceber que não há consenso acerca do que seriam considerados direitos de quinta dimensão. Bonavides postula que o direito à paz deveria ser retirado do véu da invisibilidade em que o colocou o edificador dos direitos de terceira dimensão e promulgá-lo enquanto direito de quinta dimensão. Logo, a paz seria o resultado da lei e da justiça, fundamenta o ato de reger a sociedade. O objetivo é fazer da paz o axioma da democracia participativa, com seus instrumentos, com sua teoria, com seus valores de igualdade e justiça social já promulgados na Constituição de 1988 (BONAVIDES, 2003, p. 590-592).

Nesse sentido, oportuno esclarecer que a consagração do direito à saúde no Brasil ocorreu somente na Constituição de 1988, embora tenha sido contemplada como direito fundamental em diploma anterior, qual seja a Declaração Universal dos Direitos do Homem, de 1948. Verifica-se, outrossim, que o direito à saúde pode ser analisado sob o prisma das três primeiras dimensões, estando absorvido no direito à vida, na prestação estatal de políticas positivas de saúde e, por fim, como direito difuso, respectivamente (MARTINS, 2008 p. 74).

Verifica-se, pois, que foram vários os instrumentos internacionais que influenciaram a Constituição de 1988. Inicialmente, em 1946, tem-se a Organização Mundial de Saúde (OMS), que definiu saúde como “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos” (1946). Seguindo-se a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) e, mais tarde, o Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, os quais associam saúde à dignidade humana (1966).

É oportuno ressaltar que essas declarações internacionais foram imprescindíveis para o reconhecimento dos direitos sociais, especialmente o direito à saúde, uma vez que, posteriormente aos horrores vividos na Segunda Guerra Mundial, os Estados internacionais demonstravam a preocupação em conferir garantias efetivas dos direitos humanos, e atribuir sentido concreto aos direitos sociais, através do reconhecimento dos direitos fundamentais, sob uma perspectiva de generalização, ainda que sob a premente necessidade de internacionalização (SILVA, 2012).

As Constituições brasileiras anteriores, em que pese não tenham conferido a devida importância à saúde, já possuíam normas acerca da fixação de algumas competências legislativas naquele sentido. Entretanto, no Brasil, a influência proporcionada por esses diplomas legais atingiu seu ponto máximo com a Constituição de 88, “demonstrando com isso uma estreita sintonia entre o texto constitucional e as principais declarações internacionais de direitos humanos”.

Na Constituição Federal, existem vários dispositivos normativos que tratam acerca do direito à saúde. O art. 6º da CF consagra a saúde como direito fundamental social, ao tempo que outros artigos daquele diploma legal versam acerca da competência comum dos Entes para cuidar da saúde, ou da concorrente em legislar sobre ela (SILVA, 2012).

Cabe esclarecer que, apesar de existirem entendimentos distintos da definição de saúde, adota-se a definição trazida pela Constituição da Organização Mundial da Saúde, segundo a qual “saúde seria o completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença” (GLOECKNER, 2019).

A Constituição Federal consagra, no caput do art. 6º, o direito à saúde como direito social. Em que pese se encontre fora do Capítulo I (Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos), do Título II (Dos Direitos e Garantias Fundamentais) predomina o entendimento de que os direitos sociais se configuram como fundamentais, alcançando o direito à saúde a posição de direito fundamental social. Isto porque o §2 do art. 5º do mesmo diploma legal prevê a existência de direitos fundamentais em outras partes do texto constitucional, decorrentes de seus princípios e regime (GLOECKNER, 2019).

Todas essas normas consagram o princípio da máxima efetividade das normas constitucionais, sendo utilizadas na fundamentação jurídica de inúmeros pleitos judiciais que buscam a eficácia daqueles dispositivos. Há, porém, limites constitucionais que inadmitem que se confira o caráter de direito absoluto a saúde, e que este se torne objeto de direito individual e

ilimitado, decerto que inevitavelmente a efetivação a qualquer custo deste direito se dará em detrimento da universalidade e da equidade. Os limites que impõe essa restrição são a reserva de consistência, a reserva do possível e o princípio da proporcionalidade (SILVA, 2012).

### 2.2.2 Constitucionalismo Dirigente

O presente tópico busca desvelar brevemente a discussão acerca da concretização dos direitos fundamentais sociais no Brasil, certo que foi somente com a promulgação da Constituição Federal de 1988 que o constitucionalismo dirigente se consolidou no ordenamento jurídico pátrio por meio de princípios, normas programáticas, e metas com juridicidade e força vinculante a serem cumpridas pelo Estado (MAIA & COSTA, 2013).

Variados fenômenos introduziram a adoção deste paradigma no Brasil, como o reconhecimento dos princípios jurídicos enquanto força normativa imprescindível no processo de aplicação do direito, a rejeição ao formalismo, e a admissão das regras de ponderação e argumentação, que propiciaram que os direitos sociais, como o direito à saúde, passassem a ser interpretados como verdadeiros direitos subjetivos públicos garantidos *prima facie*.

A tese da Constituição dirigente foi desenvolvida pelo português Canotilho (1982) em sua obra “Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador – contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas”. Naquele ensaio paradigmático, Canotilho postulou sobre a consecução de uma Carta que objetivasse a mudança social, através de um “plano normativo global” que enunciasses metas destinadas a sociedade:

O tema a abordar na presente investigação é, fundamentalmente, o problema das relações entre a constituição e a lei. O título – Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador – aponta já para o núcleo essencial do debate a empreender: o que deve (e pode) uma constituição ordenar aos órgãos legiferantes e o que deve (como e quando deve) fazer o legislador para cumprir, de forma regular, adequada e oportuna, as imposições constitucionais(...) Com efeito, perguntar pela “força dirigente” e pelo “caracter determinante” de uma lei fundamental implica, de modo necessário, uma indagação alargada, tanto no plano teórico-constitucional como no plano teórico-político, sobre a função e estrutura de uma constituição(...) Deve uma constituição conceber-se como “estatuto organizatório”, como simples “instrumento de governo”, definidor de competências e regulador de processos, ou, pelo contrário, deve aspirar a transformar-se num plano normativo-material global que determina tarefas, estabelece programas e define fins?

Outrossim, como assinala Sebastião Tojal (2003), pode-se inferir a natureza dirigente na Constituição de 1988 através do seu artigo 170, que evidencia o plano global normativo, “cujo

abrigo de normas programáticas torna justa a adoção de remédios como a ação de inconstitucionalidade por omissão”, que inaugura o Título da Ordem Econômica e Financeira.

A esse respeito, Bonavides tece o comentário (1985, p. 631):

Com o Capítulo da Ordem Econômica e Social, a definição nas Constituições em favor de um Estado social tem sido ostensiva. Até onde vai ou pode ir em sistemas democráticos essa opção do constituinte e como concretizá-la numa sociedade capitalista, eis o problema que desafia juristas, publicistas e homens de Estado. (...) A clara opção constitucional de alguns sistemas pluralistas por um Estado social tem levado a fazer da ordem econômica e social senão o mais importante capítulo da Constituição, pelo menos aquele onde se escreve a verdadeira essência e finalidade de um novo modelo de Estado que, adotando a fórmula de consenso, pretenda lograr a consecução de objetivos sem os quais, princípios da importância fundamental da igualdade ficariam consideravelmente deficitários ou desfalcados de seus componentes democráticos.

Ademais, o artigo 170 ainda abriga os “princípios-fins”, como denominados por Luís Roberto Barroso (2009), descrevendo “uma realidade fática desejada pelo constituinte e comandada pelo Poder Público”. Nesse diapasão, Calmon de Passos (2007, p. 2340) assevera que o constitucionalismo dirigente brasileiro prospecta a dimensão de resistência, à qual é atribuída a preservação do Estado Social, por meio da parametrização do mínimo existencial, e a projetista, que disporia do máximo existencial, a partir de linhas diretivas futuras.

No entanto, o que se percebe, de fato, é o fracasso do Estado Brasileiro enquanto provedor dos serviços essenciais ante a pretensão normativa dos direitos fundamentais sociais, decerto que a Constituição Brasileira sempre esteve numa relação de tensão com a realidade vital da maioria dos brasileiros sendo vislumbrada como “categoria referencial bem distante” (KRELL, 2002).

Face às considerações aduzidas, infere-se ainda que o direito à saúde não se consagra simplesmente como “norma programática”, mas encontra-se regulamentado constitucionalmente por meio de “expressa previsão de deveres do Estado e, correspondentemente, de direitos subjetivos dos indivíduos”, em que pese não esteja disciplinado nos artigos 196 a 200 da Carta Federal, enquanto um direito subjetivo público (KRELL, 2002).

À propósito, enquanto a Constituição vinculou a realização do direito à saúde às políticas sociais e econômicas para redução do risco de agravos e ao acesso às ações e serviços destinados, a Lei Orgânica da Saúde – regulou, para todo o Território Nacional, as ações e serviços de saúde executados pelos Poderes Públicos e pela iniciativa privada, dispondo acerca da dimensão mais ampla de intervenção do Estado no espectro da concepção atual de saúde e doença, e impondo uma função protetora à saúde ( ).

Nesse ínterim, Flávia Bahia (2008) consigna que o aspecto mais desafiador da constitucionalização dirigente é estabelecer “os limites de atuação do Judiciário, os parâmetros de contenção de excessos, e discricionariedade administrativa e legislativa”, aspectos que desaguam na judicialização da saúde, tema a ser abordado no próximo capítulo.

### 2.3.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E SUAS DIRETRIZES CONSTITUCIONAIS

A incorporação do direito à saúde no rol dos direitos sociais na Constituição Federal de 1988 se deu no Art. 6º, que estabeleceu: “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”.

Impende destacar, nesse comento, que, com a consagração do direito à saúde no rol constitucional, fora atribuída, de forma inédita, a obrigação legal ao Estado Brasileiro de garantir e exercer as ações de política de saúde que visassem a efetividade daquele direito, em virtude de sua qualificação como norma constitucional de eficácia plena, cuja incidência imediata independe de providência normativa ulterior para sua aplicação. Frisa-se, portanto, a relevância histórica dos processos legislativos e de política nacionais num prospecto que almeje tornar a saúde direito universal (ASENSI, 2010):

Com efeito, tornar a saúde um direito universal traz avanços e, paralelamente, novos desafios para sua implementação e efetivação. Mais precisamente, na medida em que a saúde é um direito de todos, ou seja, de mais de 180 milhões de brasileiros, surgem desafios e questões sobre como tornar este direito alcançável e exercido por todos de forma capilar; ou, mais propriamente, como constituir um arranjo de recursos e investimentos que torne as ações em saúde uma prerrogativa efetiva de todos. Isso se complexifica ainda mais na medida em que, no Brasil, a efetivação da saúde é de competência concorrential, ou seja, se constitui simultaneamente como um dever para os Municípios, os Estados e a União (ASENSI, 2010).

Como meio de corroborar na construção destas práticas de universalismo na saúde, fora sancionada a Lei 8.080/90 como instituidora dos princípios regulatórios de desenvolvimento, recursos e investimentos do Sistema Único de Saúde – SUS, de modo que o acesso à saúde endossou a concepção inequívoca de direito fundamental, em consonância ao promulgado no Art. 196 da Constituição Federal de 1988, que postula que a saúde é “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco da doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (ASENSI, 2010).

Nesse sentido, oportuna é a breve contextualização histórica do Sistema de Saúde Brasileiro e da proposição e institucionalização do Sistema Único de Saúde, para que se compreenda o desenvolvimento da atual Política de Saúde Brasileira, identificando a conjuntura política e econômico-social como elementos macrodeterminantes da condição de saúde da população brasileira (SANTOS, 2018).

De acordo com Bravo (2006), as primeiras organizações de política social no Brasil surgiram nos anos 30, através da criação do Ministério da Educação e Saúde Pública, e contava com o apoio de estados e municípios, embora seu acesso fosse limitado aos contribuintes da Previdência Social, permanecendo assim até o fim da década de 80. A saúde pública era direcionada a campanhas sanitárias de vacinação e controle de endemias coordenadas pelo Departamento Nacional de Saúde, nas ações da área preventiva, ao passo em que a medicina sanitária era associada aos Institutos de Aposentadoria e Pensões.

O Ministério da Saúde atuava somente por meio de hospitais especializados, nas áreas de psiquiatria e tuberculose, além de prestar assistência médico-hospitalar por meio da Fundação de Serviços Especiais de Saúde Pública (FSESP) em algumas regiões do Norte e Nordeste, que eram prestadas à parcela da população definida como indigente. Cabia ao Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), autarquia do Ministério da Previdência e Assistência Social, a prestação de assistência à saúde apenas aos seus contribuintes, os trabalhadores da economia formal, e dependentes. O INAMPS fora derivado do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que, por sua vez, era órgão resultante da fusão de institutos de aposentadorias e pensões de várias categorias profissionais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Entretanto, na década de 80, a crise da Previdência constrangeu o INAMPS, que tinha sua própria rede de atendimento médico, à redução de custos, de modo que a referida instituição passou a usar os serviços do setor público, através de convênios, as chamadas “Ações Integradas de Saúde” (CARVALHO, 2013). Essa foi considerada a medida inaugural que deu início à universalização do acesso à saúde no Brasil. Posteriormente, os trabalhadores rurais, que eram precariamente assistidos pela rede de serviço conveniada ao Fundo de Assistência ao Trabalhador Rural (FUNRURAL), passaram a ter prestação de serviço de saúde equiparada àquela dos conveniados ao INAMPS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Nesse sentido, a sociedade vivia a instituição de um sistema de cidadania regulada, corroborada pelo consórcio entre o governo da época e os movimentos sindicais, de forma que os brasileiros que não possuíssem ocupações reguladas ou reconhecidas por lei eram

excluídos, o que atingia grande parte dos trabalhadores rurais. Outrossim, o desenvolvimento da industrialização, a partir de 1945, fomentou os pleitos de demanda por atenção a saúde, mas foi somente na década de 70, durante o regime militar, que houve a expansão da cobertura e oferta dos serviços sociais de saúde a grupos não previdenciários (SANTOS, 2018).

Resultado daquelas inúmeras reivindicações, surgia assim o Movimento da Reforma Sanitária Brasileira (MRSB). Segundo Souto e Oliveira (2016), o “MRSB constituiu-se no processo de amplas mobilizações da sociedade brasileira pela redemocratização”. O MRSB questionava as desigualdades sociais e propunha uma reforma social, através, dentre outras ações, de mudanças sanitárias que levassem à equidade e à universalidade no acesso à saúde no Brasil (SOUTO, OLIVEIRA, 2016).

A proposição do Sistema Único de Saúde foi debatida a partir dos anos 70, como reflexo da Reforma Sanitária no contexto da redemocratização, ante as reivindicações cidadãs e políticas que buscavam a modificação da assistência médica privada pela crise de financiamento, sendo instituído somente na promulgação da Constituição Federal. O SUS foi criado, nesta acepção, com o intuito de universalizar e incorporar as reivindicações daquele movimento: a universalização, a descentralização, a gratuidade e a democratização das instâncias gestoras (AGUIAR, 2011, p. 43-44).

Paim leciona, em seguimento, que a Reforma Sanitária Brasileira obteve conquistas bastante exitosas: inscrição do direito à saúde na Constituição, a criação do Sistema Único de Saúde, a implantação de políticas e programas de saúde, e a participação social através de conselhos e conferências de saúde (PAIM, 2018).

Com efeito, em 1990, o Congresso aprovou a Lei Orgânica da Saúde, instituidora do SUS, esmiuçando os preceitos que lhe orientam e o funcionamento do sistema, sendo concebida como “nova formulação política e organizacional para o reordenamento dos serviços e ações de saúde estabelecidas pela Constituição de 1988” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Deste modo, identificam-se três elementos que compõe a base filosófica e ideativa do SUS, quais sejam a universalidade, a equidade e a integralidade (MATTA, 2006).

Destarte, dentre os Princípios e Diretrizes do SUS, o Art. 7º da Lei 8.080/90, fora estabelecido:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo

ainda aos seguintes princípios:

I - Universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;  
II - Integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - Preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - Igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

É pertinente a observação de que o reconhecimento do direito à saúde no Brasil assentou-se sobre princípios constitucionais basilares como a universalidade e a integralidade, modelando seu atendimento equitativo e indiscriminadamente. Estes princípios são trazidos à baila quando se discute a efetivação do direito à saúde, em especial após a vigência de alguns dispositivos normativos, como a Lei 12.401/2011, que alterou o alcance de alguns daqueles princípios (AITH et al, 2013).

Com amparo, ao pormenorizar tais diretrizes do SUS, nota-se que a integralidade igualmente desponta no artigo 198, inciso II, da Constituição Federal, à medida em que surge como princípio constitucional, ao dispor que o Estado deve adotar políticas sociais e econômicas que visem à promoção, proteção e recuperação da saúde: “Assim, a natureza jurídica da integralidade é híbrida, sendo ao mesmo tempo um princípio e uma diretriz do SUS” (AITH et al, 2013).

Convém pôr em relevo, nessa quadra, que a integralidade da assistência, prevista como princípio do SUS, abrange o fornecimento de medicamentos nos mais variados graus de complexidade de tratamento médico, cuja responsabilidade, por sua vez, está expressamente disposta no art. 6º daquela lei, prevendo acerca da tutela executiva de ações de assistência terapêutica integral e farmacêutica, de modo a consagrar o mínimo existencial de dignidade humana. Perfaz-se, assim, o rol de políticas de saúde vinculadas à subsistência digna da pessoa humana, capazes de assegurar os direitos fundamentais elencados no rol de cláusulas pétreas, na forma do art. 60, §4º da CF/88 (RIBEIRO, 2013).

No que tangencia ao princípio da universalidade, o Gustavo Matta aduz que, em razão dos precedentes históricos da assistência à saúde no Brasil, os conceitos de universalidade e gratuidade são associados de forma indevida. Nessa senda, ele esclarece que universalidade pressupõe a ideia de direito, ou seja, a igualdade de acesso às ações e serviços sem distinção de raça, sexo, religião ou qualquer outra forma de discriminação do cidadão brasileiro, enquanto que a gratuidade faz referência ao financiamento tributário coletivo àquele direito social, garantido independente de pagamento ou cobertura (MATTA, 2006).

O princípio da equidade, noutra giro, apresenta-se como norteador da política de igualdade cidadã, “identificando o espaço da diferença, não o espaço da igualdade” e implica no tratamento desigual aos desiguais, em atenção às peculiaridades coletivas e individuais concernentes às regras de alocação de recursos e priorização de segmentos populacionais. Nesse sentido, a identificação apolítica dos processos de eleição destes critérios traduz os desafios encontrados por este setor (MATTA, 2006). Conforme dispõe Norberto Bobbio “a equidade é a adaptação de uma norma ao caso singular, que não permite uma perfeita equiparação aos casos previstos” (BOBBIO, 2000, p. 311).

Seguidamente, o princípio da integralidade versa acerca da consideração do indivíduo enquanto um todo, devendo formular ações de saúde que visem o atendimento integral e pleno das necessidades dos cidadãos, e reconhecer as diversas atribuições à seu sentido no campo da saúde, quais sejam: a sua interdisciplinaridade com as relações de trabalho, educação e saúde; desenvolvimento e planejamento de políticas e práticas de saúde integrais; e, a integralização de um sistema que supere a dicotomia de gestão de prevenção (MATTOS, 2001).

No entanto, em que pese a proposta constitucional, o que se percebeu na prática foi o desmantelamento do sistema desde o seu princípio, em decorrência das reformas fiscais, contrarreformas políticas, precarização dos recursos humanos e amplos pactos nacionais de privatização das políticas sociais, culminando no desfinanciamento do SUS e na baixa efetividade de suas ações políticas (POLIGNANO, 2001).

Nesse ínterim, postula-se que a indeterminação acerca dos contornos do dever estratégico do Estado na conformação das garantias concretas de efetivação da saúde como direito no que se refere ao oferecimento integral de serviços e produtos de saúde contribui para o incremento da judicialização da saúde no Brasil (AITH et al, 2013).

Outrossim, como integrante do direito à saúde, o acesso aos medicamentos essenciais e excepcionais pelo SUS nem sempre se deu de maneira efetiva. Em que pese Política de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) tenha definido as diretrizes de gestão para o fornecimento de medicamentos, o que se percebeu, de fato, foi a não satisfação integral às necessidades da população: seja pela falha na oferta nacional, pelo elevado custeio medicamentoso ou pela não adesão dos fármacos às listas de medicamentos disponíveis. As dificuldades de acesso explicam, em parte, o recurso dos usuários do SUS ao Poder Judiciário (FARIAS, 2010, p.149).

Sônia Fleury assevera, a esse respeito, que a judicialização da saúde no Brasil concebeu-se “como uma interferência indevida sobre a capacidade de planejamento e ação do Executivo e também como ameaça à ação dos gestores locais”, bem como que “esta fase está sendo superada e a judicialização é, hoje, a maior aliada ao SUS” (FLEURY, 2012, p. 160).

A Lei 12.401/11, que dispõe acerca da assistência terapêutica e incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS ainda estabelece:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - Dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - Oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Cuida-se analisar aqui, que os medicamentos de alto custo são aqueles de dispensação excepcional, dependendo de processo mais rigoroso, tendo sua definição na Portaria n.º 3.916/98 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária: “são medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”. É premente que se deixe claro, nesse âmbito, que o fenômeno da judicialização de medicamentos de alto custo vem se tornando litígio cada vez mais frequente e complexo, certo que, além da dificuldade de obtenção de registro pela ANVISA, e do custeio orçamentário elevado, essa judicialização incute ao Poder Judiciário intervir em três diferentes frentes para assegurar sua garantia, de acordo com Fernando Mânica (MÂNICA, 2011, p. 7). Nesta senda, relevante transcrever as palavras:

Como visto, os princípios da universalidade e da integralidade do SUS têm os seus contornos definidos pela legislação relacionada à matéria, mas ainda deixa muitas lacunas a serem preenchidas. Uma boa maneira de compreender os desafios relacionados à universalidade e integralidade do SUS é analisando como o sistema cuida dos portadores de doenças raras no país. Isso porque a baixa prevalência dessas doenças, associada ao alto custo dos tratamentos (quando existem), faz com que tanto a noção de integralidade de atendimento quanto a de universalidade sejam colocadas em xeque. Assim, compreender de que forma o SUS organiza o atendimento das necessidades de produtos farmacêuticos para doenças raras permite melhor compreensão dos desafios do sistema público de saúde brasileiro, em especial os desafios relacionados à universalidade da cobertura e integralidade da atenção (AITH et al, 2013).

Destarte, muito se pondera se a judicialização da saúde fere o princípio do SUS. Diante do cenário de escassez de recursos, e insumos, a concessão judicial não padronizada de determinado fármaco, pode representar a sua ausência para o restante da coletividade,

acentuando as iniquidades e violando a isonomia constitucionalmente prevista. A crescente judicialização da saúde desorganiza aquela gestão, visto que a descentralização, um dos eixos da Política Nacional de Medicamentos, não é reconhecida pelo Poder Judiciário, assim todos os entes federados são igualmente responsáveis no processo, seja qual for o medicamento. Como as decisões sobre medicamentos são verdadeiras alocações de recursos, o limite das violação da separação dos poderes fica ameaçado (BRASIL, 1988; BORGES, 2010).

Assim, em que pese o cidadão não possa ficar desamparado, existem limites constitucionais que imputam necessária a padronização de uma lógica razoável na efetivação desta integralidade quando se trata de um direito fundamental que é a saúde, ainda que se trate de enfermidade de alta complexidade ou de alto custo, “sob pena ser autofágica a outros cidadãos”. O Ministério da Saúde deve regular esta integralidade, por exemplo, com a publicação de lista de medicamentos a serem fornecidos gratuitamente ao cidadão atendido pelo Sistema Único de Saúde e então, somente assim, pode-se garantir eficazmente a integralidade aliada à universalidade, o que gerará a equidade (DAVIES, 2013).

Em arremate, Germano Schwartz defende que “a saúde não pode estar condicionada a discursos vagos, promessas políticas e ideologias cambaleantes”, e que “não pode ser colocada em segundo plano por distorções ideológicas que têm como grande objetivo disfarçar os reais e egoísticos interesses implícitos”.

### 3.1 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Prefacialmente, faz-se necessário contextualizar o fenômeno da judicialização da saúde no direito brasileiro. Entende-se por judicialização a delegação da decisão final sobre matérias de repercussão política ou social para o poder Judiciário, em detrimento das instâncias políticas tradicionais, a saber, o Legislativo e o Executivo, sendo identificado como processo de concessão de poder político ao Poder Judiciário (BARROSO, 2012, p. 366).

Para Vallinder (1995), o fenômeno da “expansão global do Poder Judiciário” tem se manifestado, principalmente, na forma da judicialização da política, assim compreendido pelo processo a partir do qual a determinação das políticas públicas fica relegada aos Tribunais, revelando, de igual modo, a progressiva delegação de tomada de decisões sobre questões de alta conotação política, que antes pertenciam ao Legislativo e ao Executivo, para juízes.

No final do século XX, com a constitucionalização dos direitos sociais, especialmente o direito à saúde, a população começou a recorrer ao Poder Judiciário, como forma de ver efetivada a oferta de acesso à prestação assistencial plena e a obtenção de medicamentos e realização de exames (TRAVASSOS, et al., 2013).

Insta esclarecer, nesta senda, que aos três poderes é delegado o dever de realização e cumprimento dos direitos fundamentais em sua máxima efetividade. De sorte que, a partir da promoção organizacional e controle de políticas públicas, os direitos perdem seu caráter abstrato, e consubstanciam-se em prestação estatal. Todavia, percebe-se que a concretização desses direitos vem sendo feita pela Administração Pública brasileira de forma muitas vezes precária, resultado da omissão estatal. Cumpre salientar, nesse diapasão, que até as últimas décadas, eram escassas as intervenções judiciais na área da saúde, que vislumbravam que aquela ingerência era indevida e implicava em controle jurisdicional sobre políticas públicas. Diante disso, as questões relativas a essa omissão, em instâncias do Legislativo e do Executivo, passaram a ser abarcadas pelo Judiciário para cessão dessa inércia, revelando a ineficiência do caráter prestacional dos direitos sociais (SARMENTO & NETO, 2008, p. 555).

Nesta oportunidade, o Ministro Barroso leciona que a redemocratização do país, a constitucionalização abrangente e o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade são as grandes causas da judicialização. Nesses aspectos, ele defende que a redemocratização expandiu as garantias da magistratura, fortalecendo o poder Judiciário e aumentando a demanda judicial. Noutra senda, esclarece que a constitucionalização abrangente trouxe para o nosso diploma legal matérias que antes pertenciam a outros setores, de modo a transmutar Política em Direito. Em derradeiro, postula que o controle de constitucionalidade permite que o magistrado aja de forma discricionária, e deixe de aplicar uma lei quando a considere inconstitucional (BARROSO, 2009).

Vale dizer, neste passo, que a atuação judicial pátria se utiliza da teoria do Constitucionalismo da Efetividade como base interpretativa do direito à saúde, no intuito de perserguir sua efetividade para além do que se consagra nos textos normativos, sendo-lhe atribuída a maior eficácia possível. Esse fenômeno, em associação às voluptuosas demandas judiciais nessa área, geram um gasto orçamentário além do previsto e causam inúmeros impactos sociais, econômicos e institucionais (CAMPOS, 2017).

Com efeito, antes da Constituição de 1988, a hermenêutica constitucional era profundamente influenciada pela concepção analítica e robusta de uma legislação rígida, buscando abarcar

todas as possibilidades do agir humano, de modo que houvesse a subsunção absoluta do fato à norma legal, sem acréscimo de nenhum juízo de valor interpretativo ou criativo (VIEIRA, 2010, p. 219). Ora, o ordenamento jurídico brasileiro não dispunha de meios de efetivação dos direitos sociais. Seu conteúdo era composto por meros enunciados recordativos-programáticos ao Poder Legislativo, visando a regulamentação e a efetivação daquelas normas (BACELLAR FILHO, 2013, p. 152).

Cuida-se analisar, sobremaneira, que, contemporaneamente, a judicialização desnuda latentes conflitos políticos e judiciais, que se devem, em grande parte, à problemática de distribuição dos escassos recursos atinentes à prestação de saúde, ainda mais quando considerados os padrões epidemiológicos que aproximam o Brasil a países subdesenvolvidos. Assim, determinar o que é prioritário e quem deve ser o foco dessas prioridades tornou-se objeto de litígios judiciais. A judicialização da saúde forja, dessa forma, uma disputa estrutural por recursos, que atinge níveis ainda mais expressivos por sua relevância no mundo das relações socioeconômicas (DALLARI-BUCCI E DUARTE, 2017, p. 32).

Tal processo conhecido como “judicialização da saúde” teve seu início no Brasil na década de 90, quando se estreitaram os vínculos entre direito e saúde coletiva, diante das reivindicações judiciais de medicamentos e procedimentos médicos relacionados aos direitos dos portadores do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV/AIDS). Essas reivindicações fundamentaram-se no direito constitucionalmente ofertado à saúde e ao seu acesso, que inclui o dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, por meio do SUS, sob a responsabilidade conjunta dos Entes Federativos (VENTURA et al., 2010).

O marco inicial para a judicialização das políticas de saúde, notadamente, da assistência farmacêutica, foi a liminar julgada favorável, interposta pelo Grupo de Apoio à Prevenção à Síndrome de Imunodeficiência Adquirida contra o Estado de São Paulo, para fornecimento gratuito de medicamentos (TRAVASSOS et al, 2013).

Nela, sob a relatoria do Ministro Celso de Mello, discutiu-se a inviolabilidade do direito à vida, enquanto direito subjetivo inalienável, assegurado pela Constituição no art. 5º, caput, em contraponto ao interesse financeiro e secundário do Estado (CAMPOS, 2017).

Sobreleva notar que, embora o Brasil reconheça o acesso a medicamentos como parte do direito à saúde e adote políticas públicas para propiciar sua tutela, a ineficiência da Política Nacional de Assistência Farmacêutica em suprir aquela garantia gera, por si só, o aumento da busca ao Poder Judiciário para a obtenção desses medicamentos, cimentando, assim, a

principal causa de litígios em face do Sistema Único de Saúde (SUS) (CNJ, 2018). Exemplo disso é o caso da fosfoetanolamina, conhecida como “pílula do câncer”, objeto de mais de 10 mil liminares, num período de 8 meses, pleiteando seu fornecimento, a despeito de à época ainda não ter sido aprovada na ANVISA, nem ter a sua eficácia comprovada (DALLARI-BUCCI E DUARTE, 2017, p. 139).

Nas palavras do professor Mapelli Júnior:

A escassez dos recursos públicos faz com que a assistência em saúde desnecessária (há equivalente terapêutico no SUS), cara (a indústria farmacêutica impõe o preço que quer, quando há decisão judicial) e ilegal (ausência de registro e importação representam falta de segurança terapêutica; tratamentos experimentais sem os mínimos controles do Estado, a violação de direitos humanos) desvie dinheiro público de outras políticas públicas, construídas para atender as demandas em saúde de acordo com critérios epidemiológicos. Em oposição à equidade na saúde, quem sai perdendo é a população mais carente. O Poder Judiciário, assim agindo, não está fazendo controle judicial de políticas públicas e desvirtua sua nobre função jurisdicional ao aplicar o direito para atender um interesse privado, sobrepondo-o a problemas de caráter coletivo e comum (MAPELLI JÚNIOR, 2015).

Isto posto, é forçoso constatar que, embora a judicialização represente as reivindicações de cidadãos em busca da promoção à saúde através do fornecimento estatal de medicamentos e insumos, esse mecanismo exerce um papel negativo sobre as diretrizes que orientam o SUS e sobre a gestão orçamentária dos entes federativos, em virtude do acúmulo de desequilíbrios orçamentários, dificuldades da consecução de políticas públicas previstas, e o rompimento aos princípios básicos do SUS causados pela inobservância à premissa diretiva do SUS que preconiza uma otimização de recursos coletiva. Assim sendo, situa-se a relevância de analisar as características particulares pertinentes à responsabilidade e competência federativa dos Entes e do SUS, enquanto estabelecem estreita relação de fatores sociais, econômicos e individuais dos cidadãos na busca pelo sistema judiciário, bem como representam as características do aparato em saúde que coexistem com essas ordens judiciais, a fim de demonstrar áreas do SUS que necessitam de mais atenção dos gestores e maior investimento diante das necessidades individuais e coletivas da saúde (WANG, VASCONCELOS ET AL, 2014).

Conforme leciona Jorge Miranda, os direitos fundamentais vinculam-se aos órgãos jurisdicionais buscando sua máxima efetivação possível, no entanto ressalva-se que a via judicial nem sempre é o caminho mais adequado para a satisfação das necessidades relativas à saúde dos cidadãos. Listam-se três razões básicas: (i) o acesso ao Poder Judiciário limita-se às classes média e alta da população (ii) a grande parte das demandas judiciais que tem por

objeto prestação de saúde é de caráter individual, e (iii) o risco de ingerência indevida do Judiciário na Administração (HACHEM, 2013, p. 353).

Em desdobramento àquela matéria, Barroso aduz que a atuação judicial passou a revestir-se de aplicabilidade direta e imediata, fazendo a ressalva, no entanto, que diante da excessiva judicialização da saúde, a ausência de critérios que fundamentassem as concessões daqueles medicamentos, bem como a extravagância daquelas decisões que obrigavam o custeio de tratamentos “irrazoáveis, seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade” denunciavam a falência e desfuncionalidade da prestação por aquele Poder (BARROSO, 2009).

O deslinde da questão, desta sorte, atravessa a reflexão acerca da estruturação centrípeta do federalismo solidário entre os Entes Federativos, que nada mais é do que senão a imposição legislativa de competência comum entre a União, os Estados-membros, o Distrito Federal e os Municípios para cuidar da saúde, embora se tenha optado constitucionalmente pela municipalização na execução dos serviços de saúde. Nesse sentido, visando propiciar o atendimento integral e igualitário, a Constituição Brasileira introduziu normas expressas que asseguram o acesso universal e igualitário aos seus cidadãos, orientando a organização regionalizada, hierarquizada e descentralizada de competências legislativas, fiscais e administrativas, ao passo em que ordena o estabelecimento de gastos mínimos que devem ser empregados na saúde por aqueles Entes, inclusive com a vinculação de receita para a saúde, e a cooperação técnica e financeira da União e do Estado (DRESCH, 2014).

O sistema federativo possui a benesse, por assim dizer, de favorecer a perenidade dos valores democráticos inerentes a nações democráticas e heterogêneas em situações de acentuada diferenciação econômica, política ou estrutural. Sob outra perspectiva, no entanto, esse tipo de sistema torna mais complexa a implementação de políticas sociais nacionais, no que diz respeito às desigualdades sociais do Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2002).

Renato Luís Dresch pondera, nesse âmbito, que, por ser o federalismo brasileiro estruturado de forma centrípeta, com a concentração do poder central, os Municípios ocupam a posição mais frágil, sendo atribuído a este ente a condição de executores diretos das ações de saúde, sem o direcionamento de preceitos que obriguem o repasse de verbas destinadas à saúde pelos Estados e União:

Os Municípios ainda são os mais sacrificados com os gastos com saúde. Com base em dados do ano de 2012 constata-se que os Municípios gastaram em média 21,45% de receitas próprias, os Estados-membros investiram em média 12,69%, enquanto a União gastou apenas 3,9% do PIB, praticamente a metade do gasto dos países com

sistemas de saúde universais. Aliás, não há norma legal que lhe imponha um percentual mínimo de gastos com a saúde, embora haja uma cláusula de não regresso, para que não sejam reduzidos de um ano para outro, além de ordenar o acréscimo da variação PIB. A organização federativa centrípeta, com a concentração arrecadatória da União e dos Estados-membros, fragiliza os Municípios, sujeitando-os financeiramente àqueles entes. Somando-se isso à infinidade de atribuições dos entes municipais e à determinação constitucional de regionalização e hierarquização do sistema de saúde impõem um olhar mais detalhado sobre os limites do federalismo solidário, sobretudo, quanto à validade das normas administrativas de repartição da competência entre os gestores (DRESCH, 2014).

Nesse cenário, a estruturação da responsabilidade federativa brasileira foi estruturada como consistente gestão de política de saúde, em atenção aos impactos desta para as políticas públicas, e também em paralelo com a distribuição de competência entre níveis de governo federal. Desde logo, essa gestão foi incorporada à coordenação do SUS: os Entes Federativos deveriam não apenas cooperar entre si, mas dividir competências, conforme as capacidades financeiras e técnicas de cada esfera de governo, e sendo observados os critérios federais de autonomia, compartilhamento e até competição (WANG, VASCONCELOS ET AL, 2014).

De fato, o legislador constituinte atribuiu sentido amplo à conotação de Estado prevista nos arts. 196 da CF/88 e 2º da Lei n. 8.080/90 do *SUS*, de modo que esta concepção alcançaria todos os entes da Federação de maneira igualitária, prevendo a partir deste, a prerrogativa indisponível de acesso universal e igualitário à saúde, e convencionando, para tanto, políticas sociais e econômicas, preventivas e repressivas, que deveriam ser seguidas pelos entes (RIBEIRO, 2013). Seguindo a esteira desse raciocínio, é premente que se esclareça que a cooperação e a gestão compartilhada não implicam em igual responsabilização daqueles Entes pela disponibilização de tratamentos e serviços de saúde, ou seja, por mais que esteja prevista constitucionalmente, a divisão de competências em sistemas federativos não sugere corresponsabilização:

O SUS, sendo um “sistema”, funciona — ou deveria funcionar — como tal, com cada órgão desempenhando um papel para o seu adequado funcionamento e manutenção. Por isso, não há razão para supor que todos os entes federados são igualmente responsáveis pela assistência farmacêutica, assim como não são igualmente responsáveis por transplantes de órgãos, por exemplo. Não dá para imaginar que haverá — ou que deve haver — corresponsabilização na gestão de todas as políticas públicas, em todos os seus aspectos (WANG, VASCONCELOS et al, 2014).

No entanto, se por um lado se entende que essa segmentação é eficaz na implementação das políticas governamentais, é possível concluir, por outro, que o SUS ainda apresenta falhas estruturais que apontam que sua administração não mais pode excluir o Poder Judiciário de seu dinamismo sem incorrer em injustiças. Essa ideia não torna, por outro turno, a atuação judicial responsável por quaisquer falhas pertinentes ao serviço de saúde, uma vez que o

controle jurisdicional não é autônomo: ao revés, decorre de questão de direito. A solidariedade entre os entes da federação, desse modo, “constituiria critério de atribuição de competência, e não meio de obrigar instituições desiguais em recursos, com alçadas pré-determinadas do ponto de vista legal”, motivo pelo qual embora a responsabilidade de promover a saúde pertença a todos os entes federativos, não é possível desconsiderar os parâmetros elencados na Constituição Federal, ante as dimensões econômicas e, não apenas da conveniência e oportunidade de adoção da medida, mas, principalmente, da possibilidade, ou seja, da conjuntura financeira sobre a qual atua a Administração (ANDRADE, 2019).

Sob essa ótica, Patrícia Lucchese assevera que o dever do Estado em prestar o direito à saúde trata-se de um dever de meio, não de fim, onde o Estado estabelece a implementação de políticas públicas que visam não a garantia à vida, mas a preservação e redução do risco a esta, por meio de ações orientadas pelos princípios da universalidade e equidade (LUCCHESI, 2004). Observa-se, assim, ante a aproximação entre saúde e direito, o surgimento de excessos e tensões. Nesse contexto, o STF já firmou orientação preconizando a implementação de políticas públicas por parte do Poder Executivo, de modo a assegurar a concretização de direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos garantidos pela Constituição Federal, como é o caso do acesso à saúde, a saber:

**DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO A SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PROSSEGUIMENTO DE JULGAMENTO. AUSÊNCIA DE INGERÊNCIA NO PODER DISCRICIONÁRIO DO PODER EXECUTIVO. ARTIGOS 2º, 6º E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL.**

1. **O direito a saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas**, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas **que possibilitem** o efetivo acesso a tal serviço.

2. **É possível** ao Poder Judiciário **determinar a implementação pelo Estado**, quando inadimplente, **de políticas públicas constitucionalmente previstas**, sem que haja ingerência em questão que envolve o poder discricionário do Poder Executivo. **Precedentes.**

3. Agravo regimental **improvido.**

(**AI 734.487-AgR/PR**, Rel. Min. ELLEN GRACIE) (grifos nossos)

À primeira vista, em que pese possa ser vislumbrado o aspecto positivo da responsabilidade solidária entre os entes da Federação, o que se depreende é que, à luz da gestão, essa questão pode incorrer na sobreoneração a um dos entes em detrimento dos demais, inaugurando desafios administrativos e operacionais, além da tendência do Judiciário em confundir a competência comum com a responsabilidade solidária. Disto isso, importa elucidar que o conceito de competência comum não prescreve a igualdade de deveres e atribuições aos Entes. Ao contrário, a Constituição de 1988 e especialmente a Lei Orgânica da Saúde

estabelecem atribuições exclusivas de cada ente, determinando a previsibilidade administrativa dos deveres de cada um e estabelecendo a conjugação de esforços, ademais da coordenação nacional das políticas de saúde a serem desenvolvidas no SUS (ASENSI, 2015).

Destarte, o Poder Executivo ao elaborar um planejamento administrativo a permitir a realização máxima do direito à saúde, determinou a distribuição de competências entre os entes federativos, estabelecendo que a política de descentralização se dê tanto pela elaboração de planejamentos administrativos, como a Política Nacional de Medicamentos (PNM), como pela celebração de convênios entre aqueles entes (TEIXEIRA, 2012).

A competência federal em matéria de medicamentos é consagrada no Decreto n. 7.508/2016 através da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que reúne todos os medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde. A competência estadual e municipal neste mesmo assunto, por sua vez, ficam a cargo das secretarias de saúde ou órgão equivalente, que devem formular, respectivamente, a sua complementação à RENAME, além de coordenar as políticas de saúde a serem desenvolvidas no SUS:

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS. Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional – FTN, que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 26. O Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT.

Ainda considerando os ensinamentos de Felipe Asensi (2015), por ele é disciplinado que, a despeito de ter ocorrido um avanço institucional em relação à repartição de competências dos entes da Federação no âmbito do SUS sobre fornecimento e custeio desses medicamentos, não se pode deixar de criticar as imprecisões estabelecidas em diversos instrumentos normativos que tentaram conferir concretude à responsabilidade de cada ente, ocasionando desafios ao Judiciário à medida em que a falta de controle normativo sobre indefinição das especificidades das políticas e ações gravavam instabilidade decisória. Ressaltando que “as regras de competência não podem ser confundidas com a previsão normativa de responsabilidade solidária”, no sentido de que, enquanto a competência relaciona-se à repartição administrativa, a responsabilidade federativa à efetivação, conjunta ou isoladamente, de determinado direito (ASENSI, 2015).

Nesse ínterim, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, em sessão realizada em maio de 2019, ao avançar na distinção entre solidariedade e subsidiariedade, fixou tese de repercussão

geral sobre a matéria constitucional contida no Recurso Extraordinário (RE) 855178, no sentido de que há responsabilidade solidária de entes federados para o fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde, salientando que na subsidiariedade, a ação deve ser proposta especificamente contra o ente responsável pelo fornecimento do remédio, ao passo em que na solidariedade, indistintamente aos entes federativos, vez que o fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da federação, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles (STF, 2019):

EMENTA: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO.

1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente ((RE 855178 ED/SE, Relator p/ Acórdão: Min. EDSON FACHIN, j. 23/05/2019, Pleno, DJe 15-04-2020).

Prevaleceu, assim, o voto do ministro Edson Fachin no sentido de que o caso é de responsabilidade solidária dos entes federados 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 (STF, 2019). Para o ministro, a responsabilidade solidária deriva da obrigação material comum prevista no artigo 23, II da Constituição Federal, de tal forma que ainda que os dispositivos legais imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal, o cidadão pode incluir outro ente no polo passivo, para ampliar a possibilidade de garantia do direito. A exceção seria apenas no caso fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, que deverão necessariamente ser propostas em face da União, conforme tese fixada no âmbito do RE 657.718 (STF, 2019).

Clênio Jair Schulze (2019) aduz, nesse diapasão:

A constatação decorrente da análise da Judicialização da Saúde no Brasil permite concluir que não se observa, em regra, nos processos judiciais, os procedimentos de avaliação e incorporação de tecnologias em Saúde adotados pelo SUS nos termos da legislação de regência, em especial, a Lei 8080/90. Os magistrados analisam, em geral, apenas a questão posta em Juízo, sem considerar a perspectiva coletiva. Contudo, tal agir implica em um caminho inescapável: criar uma divisão entre aqueles que judicializam e aqueles que não possuem ou não conseguem acessar o Judiciário. Aí se tem uma potencial violação ao princípio da isonomia, pois o cidadão que judicializou obterá, em tese, um melhor tratamento estatal, diante do provável sucesso da demanda judicial.



### 3 A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

A progressiva constitucionalização dos direitos sociais e as dificuldades do Estado em prover serviços especializados de saúde, a partir da década de 80, bem como o envelhecimento da população, levou ao aumento da tutela judicial por bens de saúde, gerando debates acerca do acesso universal à saúde (AMARAL, 2019).

Nesse diapasão, a política de assistência farmacêutica para a provisão gratuita de medicamentos, cuja previsão legal se encontra no art. 6º, d, da Lei 8080/90, em que pese seja guiada por princípios universalistas, não regulamenta a oferta de certos medicamentos em seu dispensário, bem como não focaliza o atendimento em função da classe social dos usuários, ou estabelece limites financeiros aos gastos com medicamentos, vicejando o acesso, por parte da população mais privilegiada economicamente, aos bens de saúde pela via judicial. Esse fato é consideravelmente significativo no caso de medicamentos de alto custo, que endossam despesas extremamente elevadas aos Entes acionados (MEDEIROS, DINIZ & SCHWARTZ, 2013).

A assistência farmacêutica de medicamentos excepcionais, nesse sentido, constitui elemento basilar ao alcance do completo bem-estar, em que pese seja limitada pelas listas de medicamentos elaboradas pelo Ministério da Saúde, especialmente em relação ao Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, onde constam os medicamentos de alto custo fornecidos de forma gratuita pelo Estado. Diante desse impasse, os pacientes que não têm acesso aos fármacos essenciais aos seus devidos tratamentos, levam aquela demanda ao Judiciário, imprimindo o direito à saúde como sustentáculo fundamental ao mínimo existencial, bem como inquirindo acerca das políticas públicas de medicamentos no Brasil (MENDONÇA, 2015).

Outrossim, no Brasil, onde a saúde de seus cidadãos é reflexo das desigualdades sociais (TRAVASSOS, 2000), a judicialização da saúde traz a falsa pretensão de que todas as demandas são passíveis de serem custeadas pelo Estado, sob a égide de que o constituinte conferiu aos brasileiros o direito à melhor prestação de saúde existente no mundo. A lenda do “governo grátis” (CASTRO, 2014), como se não existissem limitações de ordem financeiro-orçamentárias e de recursos humanos e tecnológicos. No entanto, conforme afirmam Sunstein e Holmes, nenhum direito cuja eficácia pressupõe o gasto seletivo de recursos do contribuinte pode, em última instância, ser protegido unilateralmente pelo Poder Judiciário sem

observância das consequências orçamentárias que afetam a competência dos outros Poderes (SUNSTEIN, 1999. p. 97).

### 3.1 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E A NOÇÃO CONCEITUAL DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO

A tentativa de construir uma noção conceitual relacionada aos medicamentos de alto custo e, conseqüentemente, ao direito de recebimento gratuito de tais fármacos pelos cidadãos, perpassa pela ideia dos custos dos direitos desenvolvida por Stephen Holmes e Cass Sunstein, ainda que não se atenha somente a ela (CASTANHA, 2016).

No entanto, primeiramente a essa abordagem, faz-se importante discorrer acerca da política nacional de fornecimento de medicamentos, para que, de modo posterior, centralizemos o deslinde do caso na dispensação dos fármacos de alto custo.

A formulação de uma política de medicamentos é uma das áreas de atuação do SUS, conforme o art. 6º, VI da Lei 8.080/90. Nesse sentido, como forma a observar e fortalecer os princípios legalmente estabelecidos, e as diretrizes básicas do Sistema Único de Saúde (SUS) na sua efetivação, a Política Nacional de Medicamentos fora instituída pela Portaria nº 3.916/98, visando a primordialmente “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 2001).

A Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde, dispendo sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, assegura a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, especialmente à assistência farmacêutica, conforme previsão do seu art. 2º, I (BRASIL, 2011). Ademais, a Lei 8.080/90, em seu art. 19-M, igualmente garante a assistência terapêutica de maneira integral, por meio da “dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado”.

Desse modo, pode-se dizer que o advento da Assistência Farmacêutica enquanto política pública se deu através da criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971, responsável pela disponibilização e pela criação das listas de medicamentos dispensados à população. O CEME foi o órgão responsável pela Assistência Farmacêutica até o ano de 1997, quando foi

desativado, tendo suas funções transferidas para diferentes setores do Ministério da Saúde (BRASIL, 2007).

Destarte, a Política Nacional de Medicamentos, criada em 1998, se tornou responsável por estabelecer diretrizes e deliberar prioridades no que diz respeito aos medicamentos utilizados pela população. Outrossim, apresenta como principal atribuição a revisão e confecção de relação de medicamentos essenciais (RENAME) (BRASIL, 2001).

Com efeito, a RENAME consiste na relação referencial e padronizada de medicamentos básicos e indispensáveis disponibilizados através de políticas públicas, indicados para o tratamento das doenças mais comuns entre os brasileiros, buscando atender aos princípios fundamentais de universalidade, equidade e integralidade do SUS, com o intento precípuo de reduzir os gastos no âmbito da assistência farmacêutica (BRASIL, 1998; BRASIL, 2017).

Faz-se importante destacar, nessa vereda, que em 1990, com a passagem do INAMPS do Ministério da Previdência Social para o Ministério da Saúde, as atividades de Assistência Farmacêutica foram gradativamente sendo descentralizadas aos estados. Logo, a gestão dos medicamentos excepcionais passou a ser contemplado pelo Ministério da Saúde, abrangendo aqueles medicamentos de elevado valor unitário ou que, pela duração do tratamento, tornavam-se excessivamente onerosos (CONASS, 2011).

Assim, importa dizer que a expansão do acesso aos medicamentos e o direito à assistência integral farmacêutica igualitária no Brasil cabe à formulação de políticas setoriais das instâncias gestoras, de sorte que a equidade no acesso aos medicamentos no SUS implica na divisão das responsabilidades legais entre os entes federativos, propiciando o acesso igualitário e universal aos medicamentos e procedimentos terapêuticos para a assistência integral à saúde dos cidadãos. Foi estabelecida, nesse diapasão, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada pela Portaria GM/MS nº 3.916, em 1998 (BRASIL, 2002).

É de se perceber que a PNM pode ser caracterizada pelo caráter sistêmico e multidisciplinar da Assistência Farmacêutica:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2002, p.34).

No tocante, impende destacar:

Mais recentemente, os Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão foram instituídos por meio da Portaria GM/MS n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. No Pacto de Gestão, definiu-se que o financiamento referente à Assistência Farmacêutica é de responsabilidade dos três gestores do SUS, devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de Assistência Farmacêutica necessárias, de acordo com a organização dos serviços de saúde. A Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamentou a forma de transferência dos recursos financeiros federais, estabelecendo, entre outros, o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, constituído por três componentes: o componente básico, o componente estratégico e o componente especializado (CONASS, 2011).

Forçoso concluir, neste passo, que a demanda por medicamentos é exponencial, e dessa maneira, faz-se importante que a disponibilização destes insumos, que envolve um aporte elevado de recursos financeiros, e um gerenciamento efetivo dos recursos disponíveis, se dê de maneira positiva e eficaz, sendo resultado de ações permanentes de planejamento, de execução e avaliação das políticas (MARIN et al, 2003).

O Sistema Único de Saúde conta, desde 1993, com o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, cujos medicamentos passaram a englobar o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, com o advento da Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013 (BRASIL, 2013).

A Assistência Farmacêutica, deve-se observar, organiza-se em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. Com exceção do último, é responsabilidade da União, estados e municípios o financiamento e a escolha de qual medicamento pertence cada componente (BRASIL, 2018, IPEA 2011).

Assim é que o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) fora aprovado para aprimorar o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Os medicamentos que compõem o Componente Especializado intentam garantir a busca da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que por sua vez preceituam quais são os medicamentos disponibilizados, as patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento (CONASS, 2011).

Os medicamentos de alto custo integram o Componente Especializando, sendo utilizados no tratamento de doenças crônicas, específicas, e de uso contínuo, como a doença de Gaucher e a doença de Parkinson (BRASIL, 2018).

Nessa linha de raciocínio, normas da CEME estabeleciam que:

Em caráter excepcional, os serviços prestadores de assistência médica e farmacêutica poderão adquirir e utilizar medicamentos não constantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), quando a natureza ou a gravidade da doença e das condições peculiares do paciente o exigirem e desde que não haja, na RENAME, medicamento substitutivo aplicável ao caso (PONTAROLLI, 2003).

Esses fármacos são definidos pela Portaria nº. 3.916/1998 da ANVISA como “medicamentos utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”. Em razão disso, a dispensação desses medicamentos depende de processo mais rigoroso.

Nesse sentido, a Portaria n. 1.554, de 30 de julho de 2013, do Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde, identifica como três os requisitos para determinar que um tratamento seja considerado como sendo de alto custo: (i) a complexidade do tratamento da doença; (ii) a garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e (iii) a manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Outrossim, há que se pontuar que o programa de dispensação de medicamentos de alto custo divide-se em três grupos, consoante as regras gerais de competência comum estabelecidas no artigo 23 da Constituição da República, e posteriormente fixadas pela Lei n. 8.080/90 (LOS) e pela Portaria n. 1.554, de 30 de julho de 2013:

**Grupo 1:** Medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde, fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, segundo os critérios: I - maior complexidade do tratamento da doença; II - refratariedade ou intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento; III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde.

**Grupo 2:** Medicamentos financiados pelas Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal, constituído segundo os critérios: I - menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e II - refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento.

**Grupo 3:** Medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios, sendo de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Assim sendo, cumpre analisar que, dentro das atribuições atinentes ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, os medicamentos excepcionais são dispensados aos pacientes que cumprirem os requisitos de concessão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, baseados em parâmetros erigidos pelo corpo técnico formador da política pública, os quais estabelecem “os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de

tratamento com os medicamentos e suas respectivas doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento, a supervisão de possíveis efeitos adversos e a criação de mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz” (BRASIL, 2010, p. 10).

Resta indubitosa, porém, a ausência de critérios que expressamente categorizem um remédio específico não constante das listagens oficiais ou atrelado em outro grupo que não o componente especializado, como sendo de alto custo, dado a complexidade dos procedimentos técnicos de inclusão de medicamentos no rol dos excepcionais (CASTANHA, 2016).

Para Paulo Dornelles Picon, médico pesquisador da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, medicamentos de alto custo “são aqueles cujo valor unitário mensal esteja acima de um salário mínimo, ou medicamentos de uso crônico indicado para doenças muito prevalentes (acima de 1% da população) cujo custo mensal seja superior a um terço de um salário mínimo” (PICON; BELTRAME, 2002).

Como forma a contribuir para o debate, é correto afirmar que a definição de termo “excepcional”, conquanto refira-se àqueles medicamentos destinados apenas para uma pequena parcela da sociedade em caráter não ordinário, invoca a “lei da oferta e procura” de Adam Smith, (ALVES, 2012) pois uma vez produzido em menor escala, seu valor agregado aumenta, o que culmina com a majoração de seu preço final.

A esse respeito, colaciona-se o julgado:

**O fato de ser o medicamento disponibilizado apenas para certo tipo de moléstia vem demonstrar que o Estado não vem ainda desempenhando o seu correto papel na saúde pública, deixando de disponibilizar medicamentos para casos graves como o do câncer, o que se agrava quando se vê que se trata de um remédio para dor, que atinge a própria dignidade humana – uma das mais sagradas – a de se viver ou morrer com dignidade.** A complexidade maior ou menor do medicamento, como a impossibilidade de ser combinado com outros remédios, não pode impedir o Estado de cumprir o seu dever, ficando a prescrição sob controle médico do paciente. O fato de não constar da lista não exclui a responsabilidade do Estado. [...] [MINAS GERAS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Primeira Câmara Cível. Apelação Cível nº 1.0000.04.415672-7/000 (4156727-43.2004.8.13.0000). Rel. Des. Vanessa Verdolim Hudson Andrade. Belo Horizonte, 1º jun. 2005. Publicação em: 15 jun. 2005] (grifos nossos).

Vale ressaltar, entretanto, que até 2004, não existiam “normas específicas para a inclusão de medicamentos na relação de medicamentos de dispensação em caráter excepcional e, tampouco, a explicitação de critérios técnicos utilizados como base para tal”. Este vácuo normativo, ante à ausência de uma política específica para medicamentos de alto custo, fez alargar a via de acesso aos fármacos por medidas judiciais. Apenas no âmbito do Ministério

da Saúde, as decisões judiciais que determinaram a compra de medicamentos, equipamentos e insumos pela União e resultaram num dispêndio de R\$ 2.441.041,95, em 2005, saltaram para R\$ 287.844.968,16 em 2012, segundo dados da Advocacia-Geral da União (BRASIL, Advocacia Geral da União). Essa preocupação é ainda mais evidente no caso dos remédios de elevado custo unitário ou que representem maior impacto financeiro. Barroso consigna que “não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, possam ser disponibilizados pelo Estado a todas as pessoas” (BARROSO, STF, 2016).

Não obstante, Castanha (2016) defende ainda que caberia às políticas públicas, enquanto instrumentos voltados à concretização de direitos garantidos pelo Estado aos cidadãos, constituir o parâmetro de determinação para se verificar se um dado tratamento médico ou fármaco é considerado de alto custo, posto que as acepções de “alto custo” e “excepcional” seriam dotadas de uma subjetividade indeterminante tal, que a redução do seu conceito à perspectiva objetiva, “embora tenha o escopo salutar de operacionalizar a política pública”, ainda não se mostra uma boa alternativa.

Nesse diapasão, o autor consigna que o viés relativo do alto custo, por sua natureza condicionada à situação socioeconômica do postulante, deve ser aferido no caso concreto, à vista das peculiaridades apresentadas pelo demandante, cabendo à autoridade administrativa ou ao magistrado perscrutar detidamente sobre a real necessidade e pertinência da disponibilização do fármaco, a relação custo benefício e eventuais alternativas à postulação, conforme as diretrizes oriundas das políticas públicas de saúde (CASTANHA, 2016).

### 3.2 OS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS GARANTIDOS JUDICIALMENTE: OS RISCOS DE INGERÊNCIA INDEVIDA NOS DESÍGNIOS DA ADMINISTRAÇÃO E A AUSÊNCIA DE PARÂMETROS JUDICIÁRIOS

Como bem observa Gilmar Mendes, em que pese o Judiciário tenha uma atuação imprescindível na efetivação do direito à saúde na esfera individual, o fenômeno da judicialização, diante da necessidade de estabelecer diálogos institucionais e a plena igualdade no acesso àqueles bens, deve centralizar-se nos processos coletivos e não nas demandas individualizadas de quem recorre ao Judiciário, como equivocadamente se percebe (MENDES; BRANCO, 2014, p. 642).

Há que se reconhecer, nessa vereda, que o Estado brasileiro não dispõe de recursos suficientes para prover tudo que lhe é solicitado, principalmente no que se refere aos medicamentos de alto custo, uma vez que deles incorrem voluptuosos gastos individuais (BIEHL e PETRYNA, 2016).

Todavia, importa ressaltar que nem sempre as decisões judiciais denegatórias ao fornecimento de determinado fármaco ou tratamento baseiam-se em critérios orçamentários. Medicamentos recém-lançados, sem estudos clínicos definidos ou eficácia comprovada integram esse conjunto de espécies normalmente indeferido (JUNIOR, LEIVAS, et al, 2012).

A título de exemplo, têm-se os casos que abrangem a lenalidomida, medicamento de alto custo utilizado no tratamento de um tipo de câncer na medula óssea, que, a despeito de já ser aprovada por mais de 70 países, tem seu fornecimento impedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que ainda não a registrou (COLLUCCI, 2016).

De fato, as demandas judiciais para obtenção de medicamentos excepcionais implicam, ainda, no desequilíbrio ao acesso por parte da população que opta por resguardar a obtenção daqueles fármacos por meios administrativos, através da espera de seu cadastramento e liberação (SANT'ANA, 2011).

Pra Henrique Ribeiro Cardoso, a judicialização da saúde possui uma obscuridade:

Não é rara a utilização da via judicial para subverter a ordem de concessão de benefícios – furar a fila –, em uma tentativa da parte de transformar o juiz no servidor responsável pela ordenação e distribuição dos mais diversos bens e serviços públicos – saúde, educação, moradia, dentre outros. Por vezes, sem qualquer provocação ou negativa da Administração, há o ingresso de ações para assegurar direitos prestacionais, com o nítido intuito de burlar os requisitos postos em normas da Administração que selecionam e ordenam (requisitos e posição em lista, p. ex.) os beneficiários. O deferimento de requerimentos individuais mereceria uma cautelosa análise pelo Judiciário, devendo-se conferir à Administração a oportunidade de demonstrar a progressividade na implantação da prestação requerida – seu planejamento, sua execução, e a situação peculiar do requerente ao ser inserido no respectivo programa ou serviço (CARDOSO, 2017, p.54).

Revela-se, outrossim, que grande parte destes pedidos judiciais são provenientes de pacientes advindos do sistema de saúde particular, que têm suas ações interpostas por escritórios de advocacia particulares, demonstrando, tão logo, o perfil majoritário daqueles postulantes: cidadãos de classe média, que não detêm condições de comprar aqueles medicamentos de alto custo (MACHADO et al, 2011).

O ensinamento de Octávio Luiz Motta Ferraz (2007) endossa essa compreensão:

Outro dado importante para se entender a judicialização da saúde no Brasil refere-se à sua distribuição geográfica. Apesar de se espalhar por todas as regiões do país, a judicialização concentra-se fortemente em alguns estados, municípios e até mesmo

bairros. É nos estados da região Sul e Sudeste que os níveis de litigância *per capita* são mais expressivos, estando, em média, em 178 ações por 100 mil habitantes no Sul e 103 ações por 100 mil habitantes no Sudeste, enquanto nos estados do Norte e do Nordeste estão em 40 ações por 100 mil habitantes e 26 ações por 100 mil habitantes, respectivamente.

À propósito, é de bom alvitre trazer à baila o ensinamento da professora Luciana Melquiades, que classifica as ações judiciais em matéria de saúde em demandas de primeira e segunda necessidade, tangenciando, respectivamente, o resguardo do direito à vida, e a melhoria da qualidade à vida, sem significar diretamente a sua manutenção. Segundo a autora, as demandas de primeira necessidade devem necessariamente assegurar o acesso ao tratamento pleiteado, por tratar-se de respeito ao núcleo essencial do direito à saúde (MELQUÍADES, 2013).

Ana Luiza Fazza (2015), nesse prisma, ainda destaca que as demandas de primeira necessidade, sendo indispensáveis à manutenção da vida, conferem o caráter de regra ao direito à saúde, devendo ser atendido precipuamente no “tudo ou nada”, o que frustraria a alegação em juízo de escassez de verbas.

A esse respeito, Matheus Vilela (2013) consigna que invariavelmente as ações em que são pleiteados medicamentos de alto custo fazem alusão à preservação direta da vida do paciente. Ao reconhecer este elemento nos documentos médicos que acompanham a Inicial, é dever do Judiciário conceder o fármaco pleiteado, sendo a única forma de garantir o respeito ao direito à vida do cidadão.

Somam-se a essas ponderações, a complexidade das decisões judiciais que versam sobre aquele tema, à medida em que as sentenças são esculpidas em elementos políticos e econômicos, que, além de violarem a igualdade substancial aos demais cidadãos, revelam-se uma “perigosa ampliação da inserção do Poder Judiciário nos sistemas político e econômico, o que exige uma maior legitimidade democrática da tomada de decisão” (FERREIRA, BASSETTO, 2014)

Nesse ínterim, o Ministro Celso de Mello, no julgamento da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental no 45, consignou que a atuação do Poder Judiciário no que concerne às políticas públicas deve ocorrer em ocasiões excepcionais, somente em face da ineficiência dos órgãos de origem em cumprirem os encargos políticos pelos quais são responsáveis. Destarte, são feitas inúmeras críticas acerca da intervenção do Judiciário nestes âmbitos. A mais influente delas afeta o artigo 196, vez que, enquanto norma pragmática, estabelece que a

promoção das políticas públicas se dará por meio de políticas econômicas e sociais e não através de decisões judiciais (STF, ADPF 45, 2004).

Jeremy Waldron (1993), em sua obra sobre o ativismo judicial, faz alusão à acepção de “supremacia judicial”, aduzindo que a intervenção excessiva do judiciário tem como implicações o deslocamento do autogoverno, e o desbalanceamento da constituição, uma vez que as decisões judiciais se sobreporiam ao sistema constitucional, cabendo-lhes a atribuição de papéis que antes eram de competência do Poder Executivo.

Não se pode olvidar, por outro lado, que as propostas das políticas públicas, sobretudo as de saúde, precisam ter como finalidade precípua a redução das desigualdades sociais. Logo, quando o Poder Judiciário individualiza excessivamente a promoção das políticas públicas que não são de sua competência, acaba por privilegiar aqueles que têm um acesso mais qualificado à justiça em detrimento de outros que não conhecem seus direitos ou que não podem dispender recursos financeiros com um processo judicial (CASTANHA, 2016).

Desta feita, segundo Glauber Mota (2009), o instrumento por meio do qual se materializa o planejamento das ações governamentais, e determina-se a discriminação das fontes e aplicações de recursos, é o orçamento. O autor, por seu turno, assenta que o orçamento público é um ato normativo:

[...] que estabelece um conjunto de ações a serem realizadas, durante um período de tempo determinado, estimando o montante das fontes de recursos a serem arrecadados pelos órgãos e entidades públicas e fixando o montante de recursos a serem aplicados pelos mesmos na consecução dos seus programas de trabalho, a fim de manter ou ampliar os serviços públicos, bem como realizar obras que atendam as necessidades da população.

Nesse ínterim, é importante lançar luz na abordagem do ativismo judicial, que como preceitua Barroso, está intimamente relacionado com o fenômeno da judicialização, em que pese não possuam a mesma origem. Para Barroso (2012), inversamente à judicialização, que “é um fato, uma circunstância que decorre do modelo constitucional que se adotou”, o ativismo judicial “é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance”. Amaral Júnior (2010) aduz, ainda, que o ativismo judicial “[...] é uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na efetivação dos valores constitucionalmente estabelecidos”.

Rogério Gesta Leal (2006), outrossim, faz pertinente colocação explanando que a relação entre política e direito é passível de harmonização, mas que é preciso calcar “[...] quais os limites, a extensão e a profundidade” da atuação do Judiciário, em outras palavras, “[...] a questão é em que medida a ação judicial incisiva sobre atos e comportamentos públicos e

privados não exorbita dos quadrantes delimitadores de sua competência e invade a autonomia e independência das pessoas?”

Nesse comentário, Pereira (2019) consagra que as decisões judiciais acerca do tema em apreço revelam uma intromissão do Poder Judiciário na execução do orçamento da seguridade social. Em outras palavras, o Judiciário, ao impor a concessão de medicamentos e o tratamento de doenças a um indivíduo específico ignora as implicações de suas decisões nos orçamentos dos entes federativos, o que contribui, em última análise, para um descompasso entre os ingressos e os dispêndios de recursos do orçamento da seguridade social, tangendo na observância do princípio do equilíbrio orçamentário.

Em consonância, Barroso coloca que paralelamente às “intervenções necessárias e meritórias”, há um grande número de decisões “[...] extravagantes ou emocionais em matéria de medicamentos e terapias, que põem em risco a própria continuidade das políticas públicas de saúde”, além de gerar uma “[...] desorganização da atividade administrativa e comprometendo a alocação dos escassos recursos públicos.” Assim, o ônus dessas decisões judiciais ativistas voltadas para a promoção do direito à saúde fica todo para o Poder Executivo. Ainda segundo Carvalho (2010): “[...] a falta de critérios nestas concessões judiciais faz com que, na prática, a peça orçamentária no que tange à saúde torne-se mero exercício de futurologia, visto que a interferência das decisões judiciais passa a ser imprevisível até mesmo para o Administrador mais cauto”.

Considerando-se o que foi exposto neste tópico, vislumbra-se que o Judiciário tem se imiscuído correntemente nas políticas públicas de saúde ao impor o fornecimento de medicamentos e tratamentos de doenças ao Poder Executivo, o que representa uma forte tendência ativista em seus julgamentos sobre a matéria.

Pormenorizando os parâmetros à atuação judicial, a Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF nº 45, julgada em 29/04/2004 no Plenário do STF, estabeleceu significativo marco regulatório acerca da legitimidade constitucional da intervenção judicial na implementação de políticas públicas, especialmente aquelas relacionadas às ações de saúde, onde se consignou a tese do “mínimo existencial” em detrimento da “reserva do possível”, sob a condicional de disponibilidade financeira do Estado, e razoabilidade da pretensão deduzida (CASTANHA; OLIVEIRA & REIS, 2016).

Nas palavras precisas do Min. Rel. Celso de Mello:

**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 implementar políticas públicas, pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo [...] Não obstante a formulação e 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 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.”** (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45. Brasília, DF, 29 abr. 2004) (Grifos nossos).

Os autores Leandro Oliveira e Adriano Reis (2019) prosseguem naquela linha de explanação:

Reconhecendo os problemas gerados pelo crescimento do número de demandas judiciais por medicamentos de alto custo, e buscando controlá-las de forma a diminuir seu impacto negativo no sistema público de saúde, o Supremo Tribunal Federal, em 2009, realizou audiência pública sobre a judicialização da saúde, presidida pelo Ministro Gilmar Mendes, onde participaram especialistas da área de saúde e do direito, tendo como casos emblemáticos, naquele momento, as Suspensões de Tutela Antecipada (STA) nº 175 e 178.

Deveras, o agravo interposto pela União na STA 175/CE (que continha apenas a Suspensão de Tutela Antecipada n.º 178, de igual conteúdo, formulado pelo Município de Fortaleza) julgado em 2010, em detrimento do acórdão proferido pela 1ª turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação 408.729/CE, sustentava que a decisão:

(...) violava o princípio da separação de poderes e as normas e regulamentos do SUS, bem como desconsidera a função exclusiva da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, nestes casos, indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas” e “causava grave lesão às finanças e à saúde públicas a determinação de desembolso de considerável quantia para a aquisição do medicamento de alto custo pela União (STF, STF - STA: 175 CE, Relator: Min. GILMAR MENDES (Presidente), Data de Julgamento: 17/03/2010, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070).

Por último, defendia que o fármaco em apreço inexistia no Protocolo Clínico do SUS. A decisão recorrida determinava à União, ao Estado do Ceará e ao município de Fortaleza o fornecimento do medicamento “Zvesca”, em favor de paciente acometida pela Niemann-Pick tipo “C”, doença neurodegenerativa rara que causa distúrbios neuropsiquiátricos, orçado em R\$ 52.000,00 por mês, valor este que a família declarou não possuir.

Nesse precedente, fora assentado que o direito à saúde "é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento

necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize" (STA 175 AgR, Relator (a): Min. GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070).

Naquela decisão, o Min. Gilmar Mendes construiu uma argumentação no sentido de que, diante da consideração da escassez dos recursos, deveria haver um juízo de ponderação no caso concreto, além de suscitar o balizamento de parâmetros para a intervenção judicial nas questões relacionadas ao direito à saúde. De outro lado, o Min. Celso de Mello invocou a fundamentalidade e a essencialidade do direito à saúde e direito à vida para assentar a tese de que, diante de escolhas trágicas, o direito à saúde deve prevalecer.

Clémerson Cléve (2003) consigna, nesse comentário, que o direito à saúde é um direito de satisfação progressiva, estando vinculado intimamente à riqueza do país, e ao seu PIB, no entanto, o seu reconhecimento constitucional já os confere uma eficácia mínima, “posições jurídico-subjetivas positivas de vantagem”.

### 3.4 JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

Ato contínuo, na senda temática proposta, oportuno trazer à baila julgados paradigmáticos acerca do fornecimento de medicamentos de alto custo pela via judicial, para que, posteriormente, pormenorizemos os institutos jurídicos que embasam aquelas teses.

Com efeito, em 15 de novembro de 2007, no bojo do julgamento do RE 566.471 RG/RN, o Supremo concluiu pela repercussão geral do tema, em acórdão assim ementado no Tema 06: “SAÚDE – ASSISTÊNCIA – MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO – FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo (STF, RE 566.471 RG/RN, Rel. Ministro Marco Aurélio, DJe-157 publicado em 07/12/2007)”.

O Recurso Extraordinário 566.471 RN, *leading case* nesta temática, referia-se à ação de obrigação de fazer proposta pela recorrida, Sra. Carmelita Anunciada de Souza, que alegou ser portadora de miocárdia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial e não possuir condições financeiras para arcar com os medicamentos de alto custo pleiteados. Na ação, a paciente pediu a condenação do Estado do Rio Grande do Norte ao fornecimento ininterrupto de sildenafil 50mg, medicamento de custo expressivo, superior a R\$ 20 mil por caixa, que, à

época da propositura da ação, não constava da relação de tratamentos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS (STF, RE 566.471 RG/RN).

O Estado do Rio Grande do Norte, sob o ângulo da repercussão geral, defendia que o fornecimento do medicamento em apreço incorreria em lesão à ordem e à economia públicas, em alusão ao princípio da reserva do possível, asseverando serem os recursos disponíveis limitados e que, ao deferir aquelas demandas individualizadas, o Judiciário prejudica a destinação de verbas às políticas públicas sanitárias, “pois o Estado está destinando os recursos previstos para fazer face às políticas universais de saúde ao cumprimento das decisões judiciais que determinam o fornecimento individualizado de medicamentos extremamente caros”. Ainda nessa seara, o Ente sustentava que nem todos os medicamentos pedidos servem ao restabelecimento da saúde, e sim para o prolongamento da vida, já em estágio precário, por algum tempo.

Na ocasião, a Corte decidiu 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, estabelecendo critérios e parâmetros objetivos para a sua concessão, quais sejam: (I) que seja demonstrado sua impossibilidade de substituição por outro já incorporado pelo SUS e (II) que seja comprovada a incapacidade financeira do enfermo em custeá-lo (STF, RE 566.471 RG/RN).

Para o Min. Marco Aurélio é necessária a demonstração da imprescindibilidade do medicamento. Para o Min. Luís Roberto Barroso é indispensável (I) a demonstração de que a sua não incorporação, não resultou de decisão dos órgãos competentes; (II) a comprovação da sua eficácia à luz da medicina baseada em evidências; (III) a propositura da demanda em face da União; (IV) incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente, (V) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS e (VI) a realização de um diálogo institucional entre os Poderes e interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (STF, 2016).

Já para o Min. Edson Fachin é obrigatório (I) o prévio requerimento administrativo; (II) a prescrição realizada por médico da rede pública; (III) a indicação por meio de DCB ou DCI; e (IV) o laudo ou formulário que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, evidências e vantagens para o paciente (STF).

O Ministro relator Marco Aurélio propôs a seguinte tese para efeito de repercussão geral:

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, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil.

Precisamente, o Relator também pontuou em seu voto, especificando a abordagem do alcance da reserva do possível, que:

Verificada transgressão ao mínimo existencial, **o direito individual à saúde revela-se imponderável frente aos mais relevantes argumentos de ordem administrativa**, como o do comprometimento de políticas de universalização da prestação aos demais cidadãos e de investimentos em outras áreas. Objeções de cunho administrativo, de primazia da expertise da Administração Pública, não podem subsistir ante violações ao mínimo existencial. Não se trata – deve-se reiterar – de defender ampla intervenção judicial nas políticas públicas em matéria de direito à saúde, pois essas existem, estão em desenvolvimento, dirigidas à universalização dos serviços. Cuida-se de assentar a validade da atuação judicial subsidiária em situações concretas não alcançadas pelas políticas públicas pertinentes, mas nas quais necessária a tutela do mínimo existencial. A intervenção é mínima, casual, excepcional, mas indispensável (...) **A tese da reserva do possível – como reserva fática ou como legalidade orçamentária – não merece prosperar.** Mesmo um autor como Ricardo Lobo Torres, que prestigia enfaticamente o processo democrático e as escolhas orçamentárias como os meios legítimos para realização dos direitos sociais, **entende viável a judicialização das alocações orçamentárias, se destinada à satisfação do mínimo existencial, do núcleo essencial dos direitos sociais.** A dimensão objetiva dos direitos sociais, incluído o à saúde, deve ser realizada por meio de políticas públicas e orçamentárias, a cargo do Legislativo e do Executivo, relativas à universalização e racionalidade das prestações estatais positivas. **Todavia, revelada a dimensão do mínimo existencial em casos particulares, a judicialização desses serviços estatais mostra-se plenamente justificada, independentemente de reserva orçamentária** (STF, RE 566.471 RG/RN, Rel. Ministro Marco Aurélio, DJe-157 publicado em 07/12/2007) (Grifos nossos).

De certo, é possível ponderar que o histórico das decisões do Tribunal apontam a escolha de uma posição moderada, no sentido de que a concessão de medicamento de alto custo não previsto em relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional não configura a regra, mas sim a exceção, de sorte que, para a subsunção de ocorrência, devem estar presentes uma série de requisitos, que podem impactar positivamente na diminuição da judicialização, e numa maior racionalidade daquelas decisões judiciais (HARTWIG & DIAS, 2018).

Há que se ressaltar, a respeito do argumento da reserva do possível, que o entendimento compartilhado pelo STJ é de que igualmente se mostra incabível invocar tal princípio se à frente dele está o princípio do mínimo existencial:

ADMINISTRATIVO – AÇÃO CIVIL PÚBLICA – CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS – POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS A HOSPITAL UNIVERSITÁRIO – MANIFESTA NECESSIDADE – OBRIGAÇÃO DO ESTADO – AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES – **NÃO-OPONIBILIDADE DA RESERVA DO POSSÍVEL AO**

**MÍNIMO EXISTENCIAL.** 1[...] **O indivíduo não pode exigir do estado prestações supérfluas, pois isto escaparia do limite do razoável, não sendo exigível que a sociedade arque com esse ônus. Eis a correta compreensão do princípio da reserva do possível, tal como foi formulado pela jurisprudência germânica. Por outro lado, qualquer pleito que vise a fomentar uma existência minimamente decente não pode ser encarado como sem motivos, pois garantir a dignidade humana é um dos objetivos principais do Estado Democrático de Direito.** Por este motivo, o princípio da reserva do possível não pode ser oposto ao princípio do mínimo existencial. [...]. A omissão injustificada da administração em efetivar as políticas públicas constitucionalmente definidas e essenciais para a promoção da dignidade humana não deve ser assistida passivamente pelo Poder Judiciário. Recurso especial parcialmente conhecido e improvido. (BRASIL. STJ. 2ª Turma. REsp n.1041197/MS 2008/0059830-7, Rel.: Min. Humberto Martins, 2019) (grifos nossos).

Outrossim, de modo a contribuir à discussão, mister ponderar que, no julgamento do REsp 1657156/RJ e do REsp 1102457/RJ, o Superior Tribunal de Justiça definiu tese aplicável nacionalmente quanto à obtenção de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. Senão vejamos o Tema 106 de Recurso Repetitivo /STJ:

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

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

Àquele respeito, Viviane Ruffeil, Procuradora do Estado do Pará, defendeu em artigo de opinião (“Triade dos repetitivos de saúde: a judicialização após vereditos de STJ e STF”, 2020), que “A tese fixada pelo STJ estabeleceu balizamentos e limites claros à judicialização da saúde. Apesar do avanço verificado, sua aplicação nos processos de base mostrou-se fragilizada em razão dos Temas 006 e 500 de repercussão geral, então pendentes de julgamento pelo STF”.

Cuida-se analisar que o Tema aludido de Repercussão Geral 500 STF, fixado no bojo do RE 657.718, estabeleceu: “Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”, julgado do seguinte modo:

- 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 (STF RE 657.718/RG-MG Min. Marco Aurélio DATA DE PUBLICAÇÃO DJE 09/11/2020 - ATA Nº 189/2020. DJE nº 267, divulgado em 06/11/2020 (TEMA 500).

Há que se trazer a baila, igualmente, a recente decisão no bojo do STP 455 TP / RS (Rel. Min. Dias Toffoli, DJe 15/07/2020) – que versava acerca do fornecimento, por tempo indeterminado, do medicamento oncológico de alto custo rituximab (500 mg) –, na qual o Min. Dias Toffoli concedeu medida cautelar para determinar que o Juizado Especial da Fazenda Pública de Santa Cruz do Sul (RS) promovesse a delimitação de atribuições entre os entes que compõem o SUS e, se necessário, ordenasse o ressarcimento entre eles, citando-se, em arremate, as recentes decisões daquela Presidência, no mesmo sentido, em casos similares ao presente: SS nº 5.315/SP (DJe de 20/9/19) e STP nº 139 (DJe de 24/10/19).

Outrossim, a título de exemplo de objeto recorrente de demandas judiciais no âmbito dos medicamentos de alto custo, tem-se a tutela do medicamento Zolgenssa, conhecido como o fármaco mais caro do mundo, utilizado no tratamento de Atrofia Muscular Espinhal - AME tipo I (CID G12.2), com o dispêndio médio de cinco milhões de reais por paciente. Os julgados recentes vêm determinando o deferimento de sua concessão pelos Entes da União, a despeito da invocação do princípio da reserva do possível. No julgamento do AG: 5028900-55.2020.4.04.0000 em 02/07/2020, o Relator Osni Cardoso Filho, do TRF 4, decidiu naquele mérito:

Em relação à probabilidade do direito, cumpre observar que a Constituição Federal (CF) consagra a saúde como direito fundamental, seja ao contemplá-la como direito social no art. 6º, seja ao estabelecê-la como "direito de todos e dever do Estado", no art. 196. O constituinte assegurou, com efeito, a satisfação desse direito "mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos", bem como o "acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação." (...) Desse modo, a Política Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica integra a Política Nacional de Saúde, tendo como finalidade garantir a todos o acesso aos medicamentos necessários, quer interferindo em preços, quer fornecendo gratuitamente as drogas de acordo com as necessidades. **Daí não se depreende, todavia, a existência de direito subjetivo a fornecimento de todo e qualquer medicamento. Afinal, mesmo o direito à saúde, a despeito de sua elevada importância, não constitui um direito absoluto. A pretensão de cada postulante deve ser considerada não apenas sob perspectiva individual, mas também à luz do contexto político e social em que esse direito fundamental é tutelado. Isto é, a proteção do direito à saúde, sob o enfoque particular, não pode comprometer a sua promoção em âmbito coletivo, por meio das políticas públicas articuladas para esse fim.** A denominada "judicialização do direito à saúde" impõe, com efeito, tensões de difícil solução. **De um lado, a proteção do núcleo essencial do direito à saúde e do "mínimo existencial" da parte requerente, intimamente ligado à dignidade da pessoa humana, fundamento**

da República Federativa do Brasil (art. 1º, III). De outro, o respeito ao direito dos demais usuários do SUS e a atenção à escassez e à finitude dos recursos públicos, que se projetam no princípio da reserva do possível.

Nessa hipótese, não constitui razão suficiente para indeferi-lo a mera invocação, pelo ente público, do princípio da reserva do possível. Nesse sentido, assentou o Min. Celso de Mello: **Cumpra 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, dolosamente, 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. (...) entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde - que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, "caput", e art. 196) - ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo, uma vez configurado esse dilema, que razões de ordem ético-jurídica impõem, ao julgador, uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas.**

(TRF-4 - AG: 50289005520204040000 5028900-55.2020.4.04.0000, Relator: OSNI CARDOSO FILHO, Data de Julgamento: 02/07/2020, QUINTA TURMA)

O Supremo Tribunal Federal tem reiterado o entendimento de que o elevado custo aos cofres públicos não pode obstar a concessão de medicamento ao paciente. Ao enfrentar a alegação de grave lesão à economia, o STF afastou a alegação ao argumento de que tal risco não existe, uma vez que a análise de decisões dessa natureza deve ser feita caso a caso, considerando-se todos os elementos normativos e fáticos da questão jurídica debatida. Nesse sentido, colaciona-se a seguinte jurisprudência:

**AGRAVO REGIMENTAL NA SUSPENSÃO DE LIMINAR. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO (SOLIRIS ECULIZUMAD) PARA TRATAMENTO DE DOENÇA RARA: PRECEDENTES EM CASOS ANÁLOGOS. MATÉRIA CONSTITUCIONAL. AMEAÇA DE GRAVE LESÃO À ECONOMIA PÚBLICA NÃO DEMONSTRADA. RISCO DE MORTE DOS PACIENTES. DANO INVERSO. AUSÊNCIA DE ARGUMENTOS OU FATOS NOVOS CAPAZES DE INFIRMAR A DECISÃO RECORRIDA. AGRAVO REGIMENTAL AO QUAL SE NEGA PROVIMENTO.**

(SL 558 AgR, Relator (a): Min. CÁRMEN LÚCIA (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 08/08/2017, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-188 DIVULG 24-08-2017 PUBLIC 25-08-2017)

No entanto, é premente realizar uma abordagem crítica acerca desses entendimentos jurisprudenciais, buscando desenhar uma harmonização entre a finitude dos recursos e a concretização do direito à saúde pela via judicial, no caso das decisões concessivas de medicamentos de alto custo. Decerto, uma intervenção judicial desmedida implica, além da potencial lesão aos cofres públicos, diante da ausência de critérios racionais e de decisões iminentemente emocionais, a violação da universalidade das prestações, e do atendimento dos serviços, uma vez que a gestão das políticas de saúde deve buscar uma maior racionalização

entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários.

#### 4 ASPECTOS ORÇAMENTÁRIOS E ALCANCE DA TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL NA TUTELA JUDICIAL DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

O presente capítulo tem por objetivo a análise da utilização do argumento da reserva do possível como limitador admissível do controle jurisdicional nas ações em que esteja em causa o fornecimento de medicamentos de alto custo, através do exame detido dos aspectos orçamentários decorrentes daquelas demandas.

Em decisão denegatória de liminar para o fornecimento de medicamentos de alto custo, a juíza Sonia Maria Mazzetto, magistrada de Santa Catarina, trouxe à voga a famosa frase de Victor Hugo: “Ser bom é fácil. O difícil é ser justo”. O resumo colaciona-se da seguinte maneira:

Na decisão, a magistrada apresentou levantamentos obtidos no Portal da Transparência do município que comprova o empenho de R\$ 10,6 milhões para a aquisição de medicamentos em 2016 e 2017. Em contrapartida, o levantamento da unidade jurisdicional indicou sequestros judiciais no montante de R\$ 2,2 milhões no mesmo período, em benefício de 102 pessoas. Assim, Moroso Terres fez comparativo da população total de Itajaí - 212.615 habitantes, segundo o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) - e o número de beneficiados. O resultado final apontou que 21,4% do valor total para a compra de medicamentos foram destinados a 0,04% da população local. ‘Portanto, ante a averiguação de tais dados, é forçoso reconhecer que a intervenção do Poder Judiciário na área da Saúde, ao invés de realizar a promessa constitucional de prestação universalizada e igualitária deste serviço, acaba, faticamente, criando desigualdades em detrimento da maioria da população, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo’, afirmou a magistrada. ‘Investir recursos em determinado setor significa deixar de investi-los em outros, porquanto é fato notório que a previsão orçamentária apresenta-se, por via de regra, aquém da demanda social. **Melhor dizendo: ao autorizar o fornecimento de qualquer medicamento no âmbito judicial, o qual não se encontra inserido no planejamento do Município, estar-se-á, por via de consequência, impulsionando o deslocamento dos recursos reservados anualmente para a compra de insumos e a manutenção de serviços básicos de prevenção, promoção e recuperação da saúde para toda a coletividade, em prol de um único paciente.** (“Juíza considera efeitos financeiros da judicialização da saúde em negativa de liminar” Tribunal de Justiça de Santa Catarina, 2018) (Grifos nossos)

##### 4.1 RESERVA DO POSSÍVEL: OBSTÁCULO À CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE?

A construção teórica desse instituto se deu na Alemanha, especialmente a partir do início dos anos 70, e contempla a ideia de que a efetividade dos direitos sociais estaria limitada pela disponibilidade financeira do Estado, de modo que aquela atuação estatal seria resultado da

discricionariedade das decisões governamentais e parlamentares, consonante à existência de recursos públicos disponíveis (DAVIES, 2013).

Seu marco inicial remonta ao emblemático julgado “Numerus Clausus” da Corte Constitucional Alemã, em 18 de julho de 1972, que versava sobre o direito de acesso ao ensino superior, sobre o qual foi firmado entendimento no sentido de que a prestação reclamada deve corresponder àquilo que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, negando as pretensões dos estudantes em razão do limitado e predeterminado número de lugares disponíveis (DAVIES, 2013).

Nesse ínterim, Krell consigna que no Brasil, distintamente da Alemanha, a reserva do possível deve ser aferida com base na legitimidade acerca da definição do que seria direito social básico em cada uma de suas possíveis concepções, sob pena de rebaixar aqueles direitos à segunda categoria (KRELL, 2002, p. 51).

Sob a concepção do Prof. Ingo Wolfgang Sarlet, oportuno dizer que, para que se consubstancie a reserva do possível, ademais da prescrição da norma que estabelece a legitimidade subjetiva e material do peticionário, é imperioso que exista disponibilidade financeira e material que torne possível a satisfação do direito (SARLET, 2012, p. 150).

Nesse comentário, Sarlet ainda assevera que o Tribunal Federal Constitucional da Alemanha concluiu que o direito fundamental não teria valor real se não houvesse, em correspondência, as condições para sua fruição, admitindo que os direitos a prestações ficam condicionados a limite da reserva do possível (SARLET, 2011, p. 340).

Durval Carneiro Neto (2017) ao indicar que os critérios que definem a viabilidade do pedido se consubstanciam no mínimo existencial, assenta:

Na sua origem germânica, portanto, esculpiu-se a reserva do possível a partir de premissas prioritariamente calcadas na razoabilidade das pretensões individuais perante o Estado e até mesmo quando existam recursos públicos disponíveis, sem desconsiderar as situações em que o obstáculo à concretização de prestações poderá ser também orçamentário, cabendo ao legislador, nesse caso, compatibilizar a realização dos direitos individuais com os interesses da coletividade, como é da essência do modelo de Estado Social. Percebe-se que, segundo os parâmetros de razoabilidade que vieram guiando a Corte alemã desde o caso Numerus Clausus, ao delimitar o campo de exigibilidade dos cidadãos frente ao Estado, **tomou-se como ponto de partida a premissa de que existe um padrão mínimo de prestações a serem fornecidas pelo Poder Público em cada momento histórico.** (grifo nosso)

Como explana Fernando Facury, a reserva do possível é caracterizada pela sujeição das políticas públicas, enquanto instrumento de efetivação dos direitos fundamentais, aos recursos

financeiros do Poder Público, que estariam localizados no campo discricionário das decisões políticas, por meio da composição dos orçamentos públicos (SCAFF, 2015).

Na esteira desse raciocínio, diante da necessidade de priorização de políticas públicas e alocação dos recursos orçamentários, vem se defendendo que apenas o mínimo existencial daqueles direitos prestacionais poderia ser garantido, isto é, o núcleo essencial da seleção dos direitos sociais (TORRES, p. 278).

A partir desta exposição, Sarlet apregoa que a reserva do possível apresenta uma dimensão tríplice, que abrange a efetiva disponibilidade fática dos recursos, a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo, e a proporcionalidade e razoabilidade daquela exigibilidade (SARLET, 2015).

No que se relaciona à disponibilidade da prestação de assistência farmacêutica, a negativa de efetivação sob a acepção da reserva do possível deve ser demonstrada, não bastando sua mera alegação. A esse respeito, Ducian Van Marsen Farena assenta: “O que não se pode é deixar que a evocação da reserva do possível converta-se em verdadeira razão de Estado econômica, num AI-5 econômico que opera na verdade, como uma anti-Constituição, contra tudo o que a Carta consagra em matéria de direitos sociais” (FARENA, 1997, p. 14).

Assim, ainda que a assistência farmacêutica esteja compreendida no conceito de mínimo existencial, a efetividade daqueles direitos sociais à atuação judicial limita-se ao postulado da reserva do possível, de certo que a sua fundamentação não implique em gastos financeiros exorbitantes aos poderes públicos (SILVA, 2012). Nesse sentido, necessário realizar a distinção entre o contingenciamento orçamentário, a que é denominado de reserva do possível fática, e a ausência de previsão orçamentária ou licitação, determinada como reserva do possível jurídica (GOUVEA, 2003).

Outrossim, no livro “Direito, Escassez e Escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e decisões estratégicas”, Gustavo Amaral pontua que as decisões recentes sobre a matéria não se debruçam sobre a questão da macrojustiça e microjustiça, ao reconhecer o direito subjetivo absoluto em detrimento das considerações orçamentárias que aqueles julgados poderiam implicar. Assevera, ainda, que o argumento de prevaecimento do bem maior da vida não constitui elemento de facilitação na ingerência de uma esfera de poder

sobre a outra, sob o pretexto da inafastabilidade do controle jurisdicional (AMARAL, 2010, p. 73).

Assim, importa dizer que as discussões jurídicas que envolvam questões sanitárias devem observar os princípios orientadores constitucionais. Desse modo, se houver conflito ou superposição de interesses, a solução jurídica a ser encontrada não poderá fazer com que um interesse prepondere automaticamente sobre o outro, a solução a ser adotada deverá considerar o equilíbrio possível, preservando ao máximo os princípios jurídicos envolvidos e afastando, quando for o caso, a incidência de um dos bens jurídicos postos em choque (AITH, 2007, p. 398).

Numa tentativa de racionalizar a atuação judicial no fornecimento de medicamentos, e concatenar o Direito Econômico e Constitucional num ensaio a dirimir os impactos orçamentários ao Erário, o Ministro Barroso assevera que o primeiro parâmetro para que se associe a garantia do direito à saúde a políticas sociais e econômicas sob as balizas constitucionais é que as decisões judiciais se atenham a conceder medicamentos já constantes nas listas elaborada, exemplificando o Programa de Dispensação em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, e que decisões contrárias a esse entendimento tenderiam a comprometer a atuação administrativa e ferir a independência entre os poderes. Por outro lado, a inclusão de determinado outro medicamento pode ser feita no âmbito de ações coletivas ou abstratas de controle de constitucionalidade, que tenham por objeto alocações orçamentárias. Entrementes, o Poder Judiciário só poderia determinar a inclusão, em lista, de medicamentos cuja eficácia de suas substâncias restasse comprovadas, e que estejam disponíveis no Brasil, além de se ponderar se aquele medicamento é indispensável à manutenção da vida (BARROSO, 2009).

Ora, face as considerações aduzidas, se vê consagrado que a definição do patamar mínimo a permitir a superação da limitação imposta pela reserva da possível, aponta como parâmetro demarcatório a dignidade da pessoa humana, “coibindo eventuais abusos que pudessem levar ao seu esvaziamento ou supressão” (SARLET, 2012).

Ao prevalecer, no entanto, tal consenso de universalização de acesso a medicamentos especiais e cirurgias de alto custo sem precedentes, se permite a integração do direito à saúde como um direito subjetivo público em favor de qualquer cidadão frente ao Estado, o que por si só refletiria o desarrazoado número de pleitos judiciais e a invasão da competência afeta ao Poder Executivo, seja pela determinação de políticas públicas pelo Judiciário, seja pela violação ao déficit democrático, uma vez que a justiça distributiva, quando aplicada de forma

equivocada, promove a quebra do princípio da igualdade entre os cidadãos, “impondo aos menos afortunados má-sorte de não estarem judicialmente representados” (SILVA, 2012).

Partindo dessa demonstração básica, Jamile Fernanda de Souza expõe:

A Reserva do possível trabalha a ideia de que, a efetividade dos direitos sociais está amarrada à capacidade financeira do Estado, de tal forma, a efetivação destes direitos que dependem de prestações positivas do Estado estariam à mercê da disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado, disponibilidade esta que, estaria localizada no campo da discricionariedade das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento Público (SOUZA, 2010, p. 35).

Olsen (2008), por último, consigna que a noção de escassez, a despeito de vinculada à dimensão fática da reserva do possível é uma noção ilusória, uma vez que a satisfação plena de todas as necessidades humanas é inviável, motivo pelo qual a reserva do possível, outrossim, deve ser compreendida como elemento de coesão e condição entre a realidade a ordenação normativa objeto da regulação jurídica.

Decerto, não se espera que o Estado assuma a integralidade dos anseios de todos os Brasileiros, evento este que seria faticamente impossível. No entanto, em que pese a alegação da indisponibilidade dos recursos financeiros venha à tona, a reserva do financeiramente possível não deve ser concebida enquanto obstáculo genérico à aplicabilidade e máxima efetividade dos direitos sociais, mas tão somente como elemento direcionador da alocação dos recursos públicos. Nesse ínterim, faz-se referência à existência de outras duas reservas legais oponíveis pela via judicial: a reserva imanente de ponderação, que é definida pelo dever incondicional do juiz de ponderar o direito à saúde com os mais diversos outros direitos que estiverem em conflito no caso concreto, e a reserva do politicamente oportuno ou adequado, que prescreve a às decisões legislativas e administrativas (FARIA, 2014).

Neste raciocínio, Andreas Krell (2002) considera uma “falácia” a utilização equiparada da reserva do possível no Judiciário brasileiro, aduzindo que "os problemas de exclusão social no Brasil de hoje se apresentam numa intensidade tão grave que não podem ser comparados à situação social dos países-membros da União Europeia". Dirley da Cunha Júnior (2016) compartilha daquela rechaça e corrobora afirmando que "nem a reserva do possível nem a reserva de competência orçamentária do legislador podem ser invocados como óbices, no direito brasileiro, ao reconhecimento e à efetivação de direitos sociais originários a prestações".

Em oposição à arguição da reserva do financeiramente possível, o Superior Tribunal de Justiça no julgamento Resp n.º 1.068.731/RS levado a Corte por meio de Ação Civil Pública

que questionava a disponibilização de leitos clínicos e de UTI no Município de Cachoeirinhas/RS que:

A reserva do possível não configura carta de alforria para o administrador incompetente, relapso ou insensível à degradação da dignidade da pessoa humana, já que é impensável que possa legitimar ou justificar a omissão estatal capaz de matar o cidadão de fome ou por negação de apoio médico-hospitalar. A escusa da ‘limitação de recursos orçamentários’ frequentemente não passa de biombo para esconder a opção do administrador pelas suas prioridades particulares em vez daquelas estatuídas na Constituição e nas leis, sobrepondo o interesse pessoal às necessidades mais urgentes da coletividade. O absurdo e a aberração orçamentários, por ultrapassarem e vilipendiarem os limites do razoável, as fronteiras do bom-senso e até políticas públicas legisladas, são plenamente sindicáveis pelo Judiciário, não compondo, em absoluto, a esfera da discricionariedade do Administrador, nem indicando rompimento do princípio da separação dos Poderes. (BRASIL, 2012, p. 8)

Naquela mesma linha, o Tribunal de Justiça do Estado do Piauí manifestou o seu posicionamento no julgamento do Mandado de Segurança n.º 2012.0002.003846-7, que discutia a obrigação de o Estado do Piauí fornecer medicamento para o tratamento de acromegalia a pessoa que não dispunha de recursos financeiros para custeá-lo. Sobre a matéria, entendeu-se que:

A cláusula da reserva do possível não pode ser invocada pelo Poder Público, com o propósito de frustrar e inviabilizar a implementação de políticas públicas definidas na própria Constituição, pois encontra insuperável limitação na garantia constitucional do mínimo existencial, que representa, no contexto de nosso ordenamento positivo, emanação direta do postulado da essencial dignidade da pessoa humana. (PIAÚÍ, 2015, p. 7)

Calmon Dantas (2011) doutrina que “a financeirização da existência humana”, como ele mesmo denomina, não pode tolher “a potencialidade normativa dos direitos fundamentais”, decerto que a não satisfação de determinados direitos podem acarretar uma prestação financeira ainda mais severa ao Erário. Ilustrando aquele enunciado, Calmon invoca o direito à saúde e o tratamento de moléstia grave no exterior. Nesse conquanto, ele disciplina que se existisse vedação legal ao tratamento de moléstia grave no exterior, obstaculizando a ampliação do conteúdo material e do o âmbito de proteção efetivo, aquela perspectiva não estaria exigida constitucionalmente adequada diante da afirmação do direito fundamental ao máximo existencial: “Com efeito, só seria possível conceber a restrição em se procedendo a uma aferição estática e não dinâmico-temporal e projetiva do nível de implementação dos direitos sociais. Como o que interessa para a dimensão positiva dos direitos fundamentais não é tanto a ausência de restrição, mas a ampliação possível dos níveis essenciais de prestação, não se legitima o reconhecimento da ocorrência de restrição.”

Nessas condições, que podem se enquadrar ao que se convencionou chamar de reserva do possível, deve-se buscar as medidas necessárias para aproximar os indivíduos do patamar especificada para as capacidades concorrentes, se não puder ser ultrapassado esse limiar imediatamente. Nisso se caracteriza, da mesma forma, a função do direito fundamental ao máximo existencial como ideia reguladora, que embasa sempre a ampliação dos níveis essenciais de prestação, e sempre para além do mínimo vital.

#### 4.2 A TEORIA DOS CUSTOS DOS DIREITOS

Holmes e Sustain (1999, p. 97) expõem que, embora os direitos costumem ser descritos como invioláveis e peremptórios, nenhum direito cuja eficácia implique o gasto seletivo dos recursos pode, em última instância, ser protegido de forma absoluta e unilateral pelo poder Judiciário sem que sejam observadas as consequências orçamentárias advindas e afetas a competência dos outros Poderes. De fato, os direitos possuem custos de oportunidade, logo, os investimentos a eles assegurados devem ser alocados seletivamente visando o bem comum, posto que, “quando um direito é tornado efetivo, outros bens valiosos, são postos à margem, pois os recursos consumidos para dar eficácia àquele direito são escassos”.

Forçoso perceber, nesse ínterim, que a teoria dos custos dos direitos é concebida, a partir da dialética entre os custos orçamentários e a implementação dos direitos, estes últimos entendidos como “interesses importantes que podem ser confiavelmente protegidos pelos indivíduos ou grupos, utilizando as instrumentalidades governamentais” (SUNSTEIN; HOLES, 1999, p. 16). Deveras, ao trazer à baila a concepção da escassez de recursos, os autores desmantelam o caráter absoluto dos direitos, compelindo que a atuação do Judiciário se dê de forma a contemplar a alocação seletiva e racional dos investimentos, sob o risco de superproteger um direito em prejuízo a outro, não obstante nenhum interesse possa ser perfeitamente ou completamente protegido (SUNSTEIN, 1999, p. 119).

Nesse sentido, o grau de proteção conferido aos direitos tem forte vinculação com as decisões orçamentárias sobre como alocar os recursos públicos escassos, sendo premente que seja exercitada a aptidão, pelo Judiciário, de realizar escolhas alocativas responsáveis que reconheçam que não apenas que os direitos clássicos não são absolutos, como também estão sujeitos a escolhas trágicas pela dispensação econômica necessária que lhe é inerente (SUNSTEIN, p. 121). Michel Villey afirma que “sob a aparência de proporcionar a ‘todos’

satisfações infinitas, o sistema gira em benefício do ‘alguns’. É difícil conceder algum direito subjetivo a uns, se não for em detrimento dos outros” (VILLEY, 2008. p.155).

Assim, é premente que se deixe claro que os direitos fundamentais, enquanto implicam medidas que demandam a alocação de recursos, são sempre positivos, característica que não se restringe aos direitos sociais de cunho prestacional (SGARBOSSA, 2010). Isto é, a efetiva disponibilidade dos meios prestacionais é a razão de ser dos direitos fundamentais sociais, que só seriam concretizados se o destinatário da norma estivesse materialmente amparado para efetivar a obrigação reclamada. Brunner (1971) destaca, entretantes, que o Estado dispõe de uma capacidade material limitada sobre o objeto das prestações reconhecidas pelas normas definidoras de direitos fundamentais sociais, de tal sorte que a escassez daqueles recursos constituiria limite fático à efetivação desses direitos.

O Professor Durval Carneiro Neto (2017) elucida, não obstante, que as dimensões de escassez – cuja classificação aceita pela doutrina e sobre a qual não nos debruçaremos, comporta quatro graus: a natural severa, a escassez natural suave, a escassez quase-natural, e a escassez artificial –, têm sido mencionadas por diversos autores ao tratarem da reserva do possível, destacando a cautela em analisar as situações “em que a escassez de recursos justifica limites ou restrições a direitos fundamentais sociais ou, ao contrário, não deve ser alegada com tal intuito.” Gustavo Amaral e Danielle Melo (2010) consignam, nesse ínterim, que "a escassez, em maior ou menor grau, não é um acidente ou um defeito, mas uma característica inexorável".

Assim, importa dizer que a principal construção teórica no campo dos custos dos direitos é a reserva do possível que, a despeito de contemplar os limites lógico-jurídicos e fáticos para efetivação dos direitos fundamentais em geral, não pode ter sua acepção doutrinária utilizada como óbice à concretização do viés socioeconômico daqueles direitos, que ostentam especial relevância na efetivação dos direitos a prestações (SARLET; FIGUEIREDO, 2007, p.186).

Saldanha (2009, p.15), não obstante, ressalva que a mera demonstração da reserva do possível, sem a exposição de elementos concretos que denotem a impossibilidade material para a prestação de um direito, poderia levar à extinção infundada daqueles direitos. À evidência, a mera alegação da impossibilidade financeira é insuficiente, é indispensável a demonstração cabal da impossibilidade fática, ou seja, o vínculo financeiro sujeita-se às possibilidades orçamentárias do Estado.

Lado outro, a defesa de um núcleo mínimo e essencial de direitos intrínsecos a uma existência digna mínimo consubstanciou a teoria do mínimo existencial. Galdino consigna que se trata, em verdade, do reconhecimento de prestações positivas concretizadoras de tais prerrogativas consideradas indispensáveis à dignidade mínima, como o direito à saúde (GALDINO, 2005, p. 195). No tocante, o STF firmou entendimento no sentido de que, dada a essencialidade do direito à saúde, as ações e serviços de saúde, que se qualificam como prestações de relevância pública (art. 197 CF), a Administração não pode invocar a cláusula da ‘reserva do possível’ a fim de justificar a frustração de direitos previstos na Constituição, sob o fundamento de insuficiência orçamentária.

A esse respeito, traz-se o julgado:

**EMENTA: CUSTEIO, PELO ESTADO, DE SERVIÇOS HOSPITALARES PRESTADOS POR INSTITUIÇÕES PRIVADAS EM BENEFÍCIO DE PACIENTES DO SUS ATENDIDOS PELO SAMU NOS CASOS DE URGÊNCIA E DE INEXISTÊNCIA DE LEITOS NA REDE PÚBLICA. DEVER ESTATAL DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE E DE PROTEÇÃO À VIDA RESULTANTE DE NORMA CONSTITUCIONAL.**

**A QUESTÃO DA RESERVA DO POSSÍVEL: RECONHECIMENTO DE SUA INAPLICABILIDADE, SEMPRE QUE A INVOCAÇÃO DESSA CLÁUSULA PUDE PROMOVER O NÚCLEO BÁSICO QUE QUALIFICA O MÍNIMO EXISTENCIAL (RTJ 200/191-197). O PAPEL DO PODER JUDICIÁRIO NA IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS INSTITUÍDAS PELA CONSTITUIÇÃO E NÃO EFETIVADAS PELO PODER PÚBLICO. A FÓRMULA DA RESERVA DO POSSÍVEL NA PERSPECTIVA DA TEORIA DOS CUSTOS DOS DIREITOS: IMPOSSIBILIDADE DE SUA INVOCAÇÃO PARA LEGITIMAR O INJUSTO INADIMPLEMENTO DE DEVERES ESTATAIS DE PRESTAÇÃO CONSTITUCIONALMENTE IMPOSTOS AO PODER PÚBLICO. A TEORIA DA “RESTRICÇÃO DAS RESTRICÇÕES” (OU DA “LIMITAÇÃO DAS LIMITAÇÕES”). A QUESTÃO DAS “ESCOLHAS TRÁGICAS”. A COLMATAÇÃO DE OMISSÕES INCONSTITUCIONAIS COMO NECESSIDADE INSTITUCIONAL FUNDADA EM COMPORTAMENTO AFIRMATIVO DOS JUÍZES E TRIBUNAIS E DE QUE RESULTA UMA POSITIVA CRIAÇÃO JURISPRUDENCIAL DO DIREITO. CONTROLE JURISDICIONAL DE LEGITIMIDADE DA OMISSÃO DO PODER PÚBLICO: ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO JUDICIAL QUE SE JUSTIFICA PELA NECESSIDADE DE OBSERVÂNCIA DE CERTOS PARÂMETROS CONSTITUCIONAIS (PROIBIÇÃO DE RETROCESSO SOCIAL, PROTEÇÃO AO MÍNIMO EXISTENCIAL, VEDAÇÃO DA PROTEÇÃO INSUFICIENTE E PROIBIÇÃO DE EXCESSO).** (STF – ARE 727864, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 09/09/2014, Data de Julgamento: 09/09/2014, Data de Publicação 16/09/2014 PUBLIC 17/09/2014) (grifos nossos).

Em suma, na linha do doutrinador Otávio Henrique Port, pode-se inferir que a cláusula da reserva do possível não pode ser invocada pelo Estado com a finalidade de exonerar-se, dolosamente, do cumprimento de suas obrigações constitucionais, salvo se aferível motivo justo (PORT, p. 105-110).

Sobre o tema, se mostra oportuna a transcrição de trecho do Voto do Ministro Celso de Mello no RE 410.715-AgR/SP:

não se mostrará lícito, contudo, ao Poder Público, em tal hipótese, criar obstáculo artificial que revele – a partir de indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – 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 (STF. 2ªT. Ag.Reg. no RE nº 410715 AgR/SP, Relator Min. Celso de Mello em 22/11/2005, Publ. DJ 03/02/2006)

Pode-se inferir a existência, na dinâmica dos custos orçamentários, de duas dimensões de direitos: os direitos morais e os direitos descritivos. Os direitos morais englobam interesses cujo descumprimento requer uma justificativa especial, já que a sua garantia é imprescindível, uma vez que associado intrinsecamente à vinculação moral dos princípios, e das condutas humanas. O viés descritivo, por outro lado, preocupa-se menos com essa justificativa e busca, sobretudo, identificar o modo de funcionamento do sistema, delimitando os direitos que, de fato, são protegidos. Sunstein se refere a eles como a “criança com dentes do ordenamento jurídico” (*child of the law*). A metáfora dos dentes se referiria às garantias conferidas ao cidadão pela comunidade política, que são empregados na proteção dos direitos básicos. De modo diverso, os direitos morais seriam as “crianças sem dentes”, porquanto atuariam no estágio da consciência, impondo obrigações morais, e não obrigações jurídicas. Desse modo, uma vez que aos direitos morais só seria atribuído caráter orçamentário quando estipulado no ordenamento, posto que não previam obrigações jurídicas, Sunstein defende que a justiça distributiva seria o condão para fossem aplicados de maneira satisfatória (SUNSTEIN, 1999).

Nesse comentário, mister esclarecer a crítica de Leal (2016):

Para Sunstein direitos são tipos de interesses e direitos morais simplesmente se diferenciam dos descritivos por possuírem diferentes agendas. **Com isso, cargas morais que exigem justiça distributiva acabam inundando o Poder Judiciário. Ele entra em séria contradição quando afirma que os direitos morais não impõem obrigações jurídicas, mas, ao mesmo tempo, exige séria justificativa quando direitos morais são descumpridos.** Ora, se direitos não impõem obrigações jurídicas, mas apenas morais, os direitos perdem sua força normativa. Não são direitos, mas meramente interesses morais que invadem a esfera judicial, condicionando-a a forte argumentação ao desconsiderar esses interesses. **Com efeito, Sunstein sustenta que cumprir direitos significa distribuir recursos, afirmação que é inclusive o título do capítulo sétimo – “enforcing rights means distributing resources”. Afirmar direitos na ótica de custos orçamentários atrai sérios problemas para os juízes, os quais se veem no emblema de afirmar direitos, alocando recursos públicos, já que direitos possuem custos orçamentários, ou então, negá-los.** Por outro turno, afirmação de que cumprir direitos significa distribuir recursos ratifica a inexistência de barreiras entre direitos morais e descritivos, permitindo que juízes considerem questões de justiça distributiva, mesmo não tendo aptidão para fazer isso.

Assim, importa dizer que os direitos prestacionais, como o direito à saúde, possuem um custo, o que delimita sua dependência financeira, intransponível pelo próprio Estado:

(...) 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”. Enfim, “(...) 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 (STF - ADPF: 45 DF, Relator: Min. CELSO DE MELLO, Data de Julgamento: 29/04/2004, Data de Publicação: DJ 04/05/2004 PP-00012 RTJ VOL-00200-01 PP-00191).

Nesse sentido, considerar a escassez de recursos implica levar a justiça distributiva a sério, atribuindo critérios à alocação, objeto de estudo da justiça distributiva, levando para o Poder Judiciário as decisões sobre quanto disponibilizar – decisões alocativas de primeira ordem – ou sobre a quem atender – decisões de segunda ordem.

Nesse conquanto, Clênio Jair Schulze (2019) pondera:

A Teoria do Custo dos Direitos permite verificar qual a capacidade do Estado na alocação de recursos. Neste ponto reside a escolha trágica. O que é melhor e mais eficiente: aplicar os recursos para tratamento de doenças raras ou para a atenção primária em Saúde? Investir em uma nova droga que melhora em 10% o movimento corporal das crianças com atrofia muscular espinhal ou adquirir o medicamento (Sofosbuvir) que cura a Hepatite C?

A seu turno, Fried (1980, p. 122-124) faz alusão ao grave problema da “voracidade das necessidades”, assentando que as necessidades que tangenciam o direito à saúde expandem-se à medida que satisfeitas, por isso seria necessário ter o discernimento do que de fato seria imprescindível, posto que onerosidade imposta ao coletivo com aquelas demandas poderia ferir seus objetivos existenciais enquanto coletividade. Logo, a questão poderia suscitar a questão das “escolhas trágicas”.

Miguel Calmon (2011), na tese “Direito Fundamental ao Máximo Existencial” assenta, entretanto, que é preciso perseguir a projeção da eficácia do direito fundamental ao máximo existencial, adentrando na atuação do Judiciário diante da omissão dos outros Poderes e em sua legitimidade enquanto “instituidor” de políticas administrativas.

Calmon defende, nesse ínterim, o enfrentamento da reserva do possível como forma de consubstanciar, efetivamente, um “limite à implementação dos direitos econômicos, sociais e culturais, mas nunca um obstáculo a sua justiciabilidade e a sua efetividade”. Assim, o autor

se debruça sobre a questão da alocação trágica de recursos escassos, “cuja escassez, no mais das vezes, é dado um caráter superlativo em razão da falta de vontade política.”

Nesse comentário, o autor sugere que a superação da carência de garantias destinadas a efetividade dos direitos sociais se dê a partir da adoção de novas técnicas ou conformações de decisão, possibilitando “solucionar, principalmente, os problemas das decisões individuais com repercussão coletiva e do respeito à margem de apreciação política – liberdade de conformação – acerca dos meios conducentes à consecução da satisfação suficiente das necessidades existenciais.”

#### 4.4 MÍNIMO EXISTENCIAL EM CONTRAPONTO À RESERVA DO POSSÍVEL

Nesse sentido, em que pese a doutrina consubstancie o mínimo existencial como mecanismo jurídico de confronto ou suavização às restrições impostas pela reserva do possível, é notável que ainda há uma série de aspectos problemáticos a serem enfrentados. Um dos aspectos mais controversos é o conteúdo e o alcance do próprio mínimo existencial, que não se quantificam singular e definitivamente, posto que variam em virtude da esfera espacial e econômica, e conforme o padrão valorativo de uma sociedade (SARLET; FIGUEIREDO, 2007, p. 186). A consequência gerada é a dificuldade de operacionalização da reserva do possível, uma vez que, diante da oscilação do seu alcance teórico, o instituto não estabelece parâmetros claros para a tomada de decisão dos juízes, permanecendo o mínimo existencial refém do casuísmo e de variáveis circunstâncias (WANG, 2009, p. 314-315).

Decerto, constitucionalistas renomados como Clèmerson Merlin Clève, Ingo Sarlet e Ricardo Lobo Torres defendem o entendimento da incapacidade de quaisquer restrições à efetivação do núcleo essencial dos direitos fundamentais, bem como aderem à tese da existência de um direito público subjetivo oponível ao Estado, que pode interposto pela via judicial. Portanto, o mínimo existencial seria a ferramenta de salvaguarda material da efetivação do direito à saúde, arrimado no princípio da dignidade da pessoa humana, e no direito à vida. Desta feita, ainda que as condições fático-jurídicas sejam determinadas de caso a caso, é inadmissível que a concretização do direito à saúde se dê em uma linha inferior à da mínima dignidade humana (FARIA, 2014).

Ao se tentar definir o alcance do mínimo existencial, vêm à tona dois obstáculos primordiais: a) como se daria a efetiva implementação de políticas públicas em um país que detém

tamanha miserabilidade social como o Brasil, e b) a impossibilidade de definir o mínimo atinente a cada demanda individual, sem que seja desconsiderada a macro perspectiva social. Nesse comento, tornam-se imprescindíveis à concessão daquelas demandas a ponderação e a compatibilização concretas da prestação pleiteada à realidade social em que se insere, a fim de que o sopesamento do “custo social de uma concessão individual”, sob a perspectiva da satisfação coletiva e da proteção do interesse social, não comprometa o todo. Inexiste, portanto, suporte fático que autorize a cobertura total de todas as ocorrências no âmbito da saúde no Brasil, logo, a análise simplista do tema que polariza o Direito à vida e à Saúde é incorreta (HEINEN).

Octávio Motta Ferraz (2007, p. 243-256) elucida a questão em apreço expondo que, em verdade, o problema não se refere meramente a conflito de interesses, mas sim à alocação de recursos limitados, isto é, à dimensão distributiva que as decisões do Judiciário manifestariam, uma vez que sua atuação determina a destinação de recursos de programas de saúde escolhidos pelos órgãos políticos e técnicos para a satisfação das necessidades individuais.

O Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais define mínimo existencial como “o direito de toda pessoa a um nível de vida adequado para si próprio e sua família, inclusive à alimentação, vestimenta e moradia adequadas, assim como uma melhoria contínua de suas condições de vida”.

Para Torres (1989, p. 29), lado outro, o instituto corresponderia ao “direito às condições mínimas de existência humana que não pode ser objeto de intervenção do Estado e ainda exige prestações estatais positivas”.

Importa dizer que, em virtude de não possuir um caráter estrito, dada a fluidez da sua construção teórica, o mínimo existencial pode assumir diferentes sentidos a depender da interpretação conferida pelo juiz em determinado caso concreto. O contrário também pode ser argumentado, posto que a sua indefinição objetiva permite a perpetuação deste conceito, além de sua adequação às várias realidades sociais. No entanto, aquela fluidez, à medida em que se sujeita à interpretação do magistrado, corrobora com a elaboração de um discurso judicial arbitrário que pode, eventualmente, não considerar o direito postulado em juízo, acarretando sérios problemas para a segurança jurídica, bem como no engrandecimento da reserva do possível. Partindo do pressuposto que aquela cláusula limita a concessão das prestações estatais, a partir da relativização de direitos, segundo à realidade econômica; o mínimo

existencial, por outro lado, não possui “densidade normativa bastante para proteger as demandas do indivíduo de um julgamento arbitrário” (LEAL, 2016).

Castanha (2016), nessa seara, faz uma ressalva observando que, ao deixar de estabelecer parâmetros – objetivos ou subjetivos – para a aferição do mínimo existencial, as decisões judiciais se impregnam de uma retórica dotada de vagueza e indeterminismo, se aproximando do que Canotilho (2008) denomina de “metodologia fuzzy” e Genaro Carrió (1986) chamou de “zona de penumbra”. Decerto, tal contexto desvela a urgente necessidade de que sejam arbitrados critérios universais que possam subsidiar a tomada de decisões dos magistrados nos casos concretos.

No entanto, Durval Carneiro Neto (2017) adverte que, em que pese o mínimo existencial não possua um conteúdo estático, é importante que sua aceção se dê em ponderação com a reserva do possível, asseverando que o emprego indistinto daquele instituto pode acarretar o seu corrompimento. De igual modo, ressalva que a reserva do possível nunca deve incidir de maneira a vilipendiar o núcleo essencial do direito fundamental, isto porque a escassez sempre será um “dado contextualmente insuperável”, além de que a compreensão “sobre o alcance do direito fundamental não pode se dar com base apenas num único tipo de bem jurídico protegido, ignorando-se a sua relação com outros bens reputados existenciais”.

Nesse diapasão, o autor destaca a relação do direito à saúde com o bem da vida, assentando que nas situações de risco extremo, direito à saúde, que nas situações de risco extremo aquele se traduz como direito à vida. Logo, o direito à saúde se manifestaria como consectário lógico do direito à vida, que, por sua vez, relacionaria-se com a preservação da saúde do indivíduo: “(...) Compreender o direito à vida como um direito ao máximo no atendimento da saúde pública em casos graves, incluindo todas as prestações concretas necessárias para garantir a sobrevivência dos pacientes”.

Em continuidade àquela linha de raciocínio, tem-se que esta falta de especificidade na identificação do mínimo existencial traz sérias consequências para a judicialização da saúde, estabelecendo a tendência jurisprudencial em que absolutamente todas as pretensões de saúde estariam contempladas pelo instituto e, por isso, não poderiam ser negadas aos postulantes, ocasionando, sem exageros, a implosão do sistema público de saúde, já engessado e cambaleante nos dias atuais (CASTANHA, 2016).

É inegável que a ausência de critérios objetivos que parametrizem o conteúdo do mínimo existencial dentro de cada ordenamento gera uma zona de indeterminação, mas é certo que

“mesmo quando os valores pudessem oscilar significativamente, de acordo com o que cada um viesse a considerar como padrão mínimo de dignidade, o fato é que há um núcleo central em relação ao qual haverá consenso em qualquer circunstância” (BARROSO, 2009).

Com efeito, é possível constatar que o conteúdo do mínimo existencial, enquanto garantia material, não se (a palavra “não” atrai o “se” para antes do verbo) confunde com o que se convencionou chamar de mínimo de sobrevivência, posto que este último, a despeito de estar associado a garantia da vida humana, não necessariamente incorpora as condições para uma sobrevivência digna (SARLET, ZOCKUN, 2016). “Não deixar alguém sucumbir por falta de alimentação, abrigo ou prestações básicas de saúde certamente é o primeiro passo em termos da garantia de um mínimo existencial, mas não é – e muitas vezes não o é sequer de longe – o suficiente”.

Átila Cardoso (2017) aduz que o mínimo existencial se impõe como limite à reserva do possível, estabelecendo a obrigatoriedade do cumprimento dos direitos fundamentais sociais, e atuando como balizador à discricionariedade da Administração na alocação dos recursos públicos. Deveras, em que pese não se encontre expressamente positivado na legislação, seu preceito pode ser inferido do texto constitucional, e prevê a materialização de prestações mínimas que, se desrespeitadas violam a Constituição, posto que se coadunam em especial com a dignidade da pessoa humana, e com o núcleo essencial dos direitos fundamentais, sendo vedada qualquer proposta de abolição ou retrocesso.

Durval Carneiro Neto (2017) esclarece que o mínimo existencial “há de ser sempre ponderado com a reserva do possível, atuando como limite negativo no sentido de estabelecer até que medida tais prestações integram o suporte fático da norma constitucional e podem ser exigidas”. Para Luís Roberto Barroso (2009), “o mínimo existencial constitui o núcleo essencial dos direitos fundamentais em geral e seu conteúdo corresponde às pré-condições para o exercício dos direitos individuais e políticos, da autonomia privada e pública”.

Outrossim, segundo Ricardo Lobo Torres (2009, p. 41), os direitos sociais só teriam o caráter de fundamentais naquilo que corresponderia ao mínimo existencial, relegando o restante para obtenção através do exercício da “*cidadania reivindicatória e da prática orçamentária, a partir do processo democrático*”.

Existem duas teorias que almejam delimitar o contorno do mínimo existencial, através da análise de sua ponderação ou não com outros direitos: a teoria absoluta, que salvaguarda o núcleo duro dos direitos fundamentais, em sua natureza absoluta e inatingível, não

autorizando o seu sopesamento ou redução. E a teoria relativa, que versa acerca do núcleo essencial definido caso a caso, considerando o propósito da norma que o restringe, aferido pelo processo de ponderação, utilizando o princípio da proporcionalidade (DANTAS, 2017).

Importa ressaltar, na esteira desse entendimento, que Lazzari (2003) sustenta que "seria muito mais plausível a ideia de um 'mínimo' como se, via de regra, pudesse ser identificado previamente o que lhe integra, ressaltando que, enquanto passível de ponderação, "para que a 'reserva' prevaleça, quando do lado requerente estiver o 'mínimo', é bom que o argumento estatal seja sólido, do contrário, este último imperará".

Desse modo, o conteúdo do mínimo existencial guardaria íntima relação com a proporcionalidade, sendo aventado que a essencialidade daquelas prestações positivas deveria ser observada no caso concreto, sendo considerados os elementos fáticos e jurídicos específicos a dada situação, em que pese atribuição de parâmetros mais objetivos ao mínimo existencial ainda seja uma questão na doutrina (SILVA, 2009, p. 198). Nesse sentido, Ana Paula de Barcellos (2002, p. 245-246), citada pelo Min. Celso de Mello na ADPF nº 45 MC/DF, indica como critérios a educação, a saúde básica, a moradia, a assistência social e o acesso à justiça.

No entanto, já é possível identificar algumas características comuns na acepção de mínimo existencial delineada atualmente, com o escopo de que a judicialização dos direitos fundamentais seja justificada, aquelas seriam a essencialidade ou fundamentalidade do direito invocado, em clara alusão à dignidade da pessoa humana, e a sua inoponibilidade frente à reserva do possível, isto é, *“a necessidade de preservação, em favor dos indivíduos, da integridade e da intangibilidade do núcleo consubstanciador do mínimo existencial”* independentemente da existência de reserva financeira (STF, ADPF 45, DJU 04.05.2004, Relator Min. Relator Celso de Mello, julgada em 29.04.2004). De igual modo, do estudo das jurisprudências, restaram evidenciados como parâmetros objetivos da situação concreta a urgência do pleito, a eficácia do medicamento, a gravidade da doença, e a existência de previsão orçamentaria para o cumprimento do objeto prestacional.

Segundo Ada Pellegrini Grinover (2011, p. 133), o mínimo existencial corresponde:

À imediata judicialização dos direitos, independentemente da existência de lei ou de atuação administrativa, constituindo, mais do que um limite, um verdadeiro pressuposto para a eficácia imediata e direta dos princípios e regras constitucionais, incluindo as normas programáticas, que deveriam ser implementadas por lei”.

Mais adiante, a autora, ilustrando um possível conflito entre “mínimos existenciais”, que nada mais seria se não a colisão de direitos fundamentais, identifica a existência de outros critérios,

outros parâmetros *que envolvem a análise da situação concreta*, para concluir, ao final, que a intervenção judicial nas políticas públicas *“só poderá ocorrer em situações em que ficar demonstrada a irrazoabilidade do ato discricionário praticado pelo Poder Público, devendo o juiz pautar sua análise em atenção ao princípio da proporcionalidade”*.

Daniel Sarmiento (2010, p. 557) endossa a compreensão:

Entendo que a inserção ou não de determinada prestação no âmbito do mínimo existencial não pode ser realizada in abstracto, ignorando a condição específica do titular do direito. Um exemplo: **o fornecimento de um medicamento certamente integrará o mínimo existencial para aquele indivíduo que dele necessite para sobreviver, e não possua os recursos suficientes para adquiri-lo. Porém, o mesmo medicamento estará fora do mínimo existencial para um paciente que, padecendo da mesma moléstia, tenha os meios próprios para comprá-lo, sem prejuízo da sua subsistência digna.** Trata-se, em suma, de saber até que ponto a necessidade invocada é vital para o titular do direito, aferindo quais seriam as consequências para ele da omissão estatal impugnada.

De outro modo, consoante a lição de Sarmiento, o mínimo existencial não assumiria caráter absoluto, sendo oponível inclusive à reserva do possível, e, portanto, passível de ponderação, o que revela, por si só, a dificuldade no estabelecimento de parâmetros eficientes para o controle jurisdicional daquelas demandas. Lado outro, é igualmente certo que cabe ao Judiciário o cumprimento de seu papel democrático na efetivação de direitos sociais e na concretização de prestações materiais mínimas ligadas à dignidade humana, que seriam imediatamente exigíveis, independentemente da existência de recursos financeiros do ente Estatal. Nesse sentido, caso houvesse a comprovada falta de recursos do Estado, o Judiciário estaria legitimado a determinar a alocação de recursos para garantia desses direitos, não sendo admitidas restrições ao conteúdo essencial dos direitos fundamentais, não se submetendo ao juízo de ponderação ou análise da proporcionalidade. Em conclusão, a saída encontrada para efetivação dos direitos sociais no plano fático sem que o Estado fosse obrigado a se tornar um “segurador universal” seria a de que apenas o conteúdo essencial daqueles direitos irredutível, devendo ser garantido em toda e qualquer situação, sem o qual o cidadão estaria em situação de indignidade (DANIEL, 2013).

## 5 CONCLUSÃO

Ao longo do desenvolvimento deste presente trabalho, buscou-se demonstrar a imprescindibilidade da efetivação da saúde no âmbito das decisões concessivas de fármacos de alto custo. Destarte, os direitos fundamentais de caráter assistencial, como o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, nesse trabalho delimitados pelos fármacos de alto custo, são indispensáveis à promoção da existência condigna às pessoas necessitadas, e, por isso, prescindem de previsão orçamentária para terem eficácia jurídica. Percebe-se, pois, que o direito à saúde, naquelas situações em que se postula por medicamentos de alto custo, comporta-se como norma-princípio, podendo sofrer ponderações em desfavor de outros direitos.

Nesse diapasão, foram observados os aspectos jurídicos atinentes às principais decisões que buscam a conformação orçamentária, na forma da reserva do possível, das decisões concessivas na área da saúde, discorrendo, para tanto, sobre a principal crítica doutrinária no âmbito da reserva do possível: o alcance e conteúdo mínimo existencial. Assim, em que pese tenha sido trazida à baila argumentação pró e contra, não são devidos, como se procurou deixar explicitado, os argumentos de lesão às finanças e indevida ingerência na saúde pública quando se é determinado o desembolso, ainda que de considerável quantia, para a aquisição do medicamento de alto custo. Logo, o mínimo existencial seria o “núcleo duro”; o padrão mínimo dos direitos sociais, relacionando-se, assim, à dignidade da pessoa humana, havendo de ser inquestionavelmente assegurado, posto que problemas orçamentários não podem representar um obstáculo àquelas previsões constitucionais.

Lado outro, a reserva do possível poderia ser suscitada apenas se diante da absoluta indisponibilidade dos recursos materiais, posto que a negativa daqueles pleitos sob a alegação de alocação de recursos escassos vilipendiaria direitos, para afirmar a sobreposição do pensamento econômico ao jurídico. O bem da saúde, enquanto consectário do direito à vida, vincularia-se à dignidade do homem, e embora pudesse sua dimensão objetiva ser satisfeita através de políticas públicas, não poderiam ser afastadas as características deste direito fundamental, que permanecem exigíveis. Sustenta-se, nesse sentido, que uma vida sem alternativas não corresponde às exigências da dignidade humana. Em paralelo, a vida de um doente sem os medicamentos que lhe são essenciais, não correspondem à dignidade humana.

Como fora demonstrado, os medicamentos de alto custo ou excepcionais direcionam-se, quase sempre, à manutenção ou conservação da vida, revelando-se, dessa forma, núcleo intangível

para a aplicação da teoria da reserva do possível, uma vez que sem aquelas prestações mínimas o indivíduo se encontraria em situação de indignidade. Por outro lado, se diante de uma demanda em que não estivesse em jogo a vida humana, o Poder Público poderia dispor de certa liberdade.

Ademais, a assertiva de que, ao conceder aqueles pleitos de voluptuosos gastos, o Judiciário estaria realizando a microjustiça, em desfavor da macrojustiça é falsa. Deveras, além de ser um argumento genérico, essa alegação encobriria as mazelas oriundas de um país miserável, fruto da gestão irresponsável de seus dirigentes, o assim designado mínimo sociocultural encontra-se fundado no princípio do Estado Social e no princípio da igualdade no que diz com o seu conteúdo material.

Por fim, diante do exposto, se precisa ser indispensável a elaboração de um diálogo institucional entre as esferas de poder, para que, a partir da comunhão de esforços se reconheça o limite de cada instância de poder, de modo a alcançar a consubstanciação de boas políticas públicas que propiciem o acesso igualitário a justiça, bem como assegure aos seus cidadãos todos os direitos que lhe são devidos constitucionalmente. .

## REFERÊNCIAS

- AGUIAR, Zenaide Neto (Org.). **SUS Sistema Único de Saúde: antecedentes, percurso, perspectivas e desafios**. São Paulo: Martinari, 2011. Disponível em [https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=AGUIAR,+Zenaide+Neto+\(Org.\).+SUS+Sistema+U%CC%81nico+de+Sau%CC%81de:+antecedentes,+percurso,+perspectivas+e+desafios.+Sa%CC%83o+Paulo:+Martinari,+2011.&ie=UTF-8&oe=UTF-8](https://www.google.com/search?client=safari&rls=en&q=AGUIAR,+Zenaide+Neto+(Org.).+SUS+Sistema+U%CC%81nico+de+Sau%CC%81de:+antecedentes,+percurso,+perspectivas+e+desafios.+Sa%CC%83o+Paulo:+Martinari,+2011.&ie=UTF-8&oe=UTF-8) Acesso em 26 de junho de 2020
- AITH F., BUJDOSO Y., NASCIMENTO P. R., DALLARI S. G. Os Princípios Da Universalidade E Integralidade Do Sus Sob A Perspectiva Da Política De Doenças Raras E Da Incorporação Tecnológica Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804> Acesso em 23 de junho de 2020
- ALMEIDA FILHO, Naomar de, & JUCÁ, Vlândia. (2002). Saúde como ausência de doença: crítica à teoria funcionalista de Christopher Boorse. *Ciência & Saúde Coletiva*, 7(4), 879-889. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232002000400019>
- AMARAL, GUSTAVO. **Direito, Escassez e Escolha**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2010.
- AMARAL, Gustavo; MELLO, Danielle. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org). *Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível*. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 79-99
- ANDRADE, Amanda Figueiredo de. **Dever de Solidariedade entre os Entes Federados: Entre o Garantismo Constitucional e a Efetiva Regionalização do Sistema Único de Saúde**, 2019. Disponível em <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/28224>. Acesso em 28/06/2020.
- ARRUDA NETO, Pedro Thomé de. *Direito das políticas públicas*. Belo Horizonte: Fórum, 2015.
- ASENSI, Felipe. **Responsabilidade Solidária Dos Entes Da Federação E “Efeitos Colaterais” No Direito À Saúde**, 2015. Disponível em
- ASENSI, Felipe Dutra. **Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde**. *Physis* [online]. 2010, vol.20, n.1, pp.33-55. Disponível em [https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000100004&script=sci\\_abstract&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000100004&script=sci_abstract&tlng=pt). Acesso em 14 de junho 2020
- BACELLAR FILHO, Romeu Felipe. **Processo Administrativo Disciplinar**. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.
- BARBOSA, Jeferson Ferreira. *Direito à saúde e solidariedade na constituição brasileira*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.
- BAPTISTA, T. W. F. O direito à saúde no Brasil: sobre como chegamos ao Sistema Único de Saúde e o que esperamos dele. In: Escola Politécnica de Saúde Joaquim Venâncio. *Textos de apoio em políticas de saúde*. 20. ed. Rio de Janeiro, 2005. v. 1, p. 11-42.

BARROSO, Luís Roberto. **O Controle de Constitucionalidade no Direito Brasileiro**. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 366.

BARROSO, Luís Roberto. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. Revista Atualidades Jurídicas - Revista Eletrônica do Conselho Federal da OAB. 4. ed. jan./fev. 2009. Disponível em: [http://www.plataformademocratica.org/Publicacoes/12685\\_Cached.pdf](http://www.plataformademocratica.org/Publicacoes/12685_Cached.pdf). Acesso em: 21 de junho de 2020

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Revista da Procuradoria-Geral do Estado – RPGE, Porto Alegre, v. 31, n. 66, p. 89- 114, jul./dez. 2007.

BATISTELLA, Carlos. Abordagens contemporâneas do conceito de saúde. In: FONSECA, Angélica Ferreira; CORBO, Ana Maria D'Andrea (Org.). O território e o processo saúde-doença. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. (Coleção Educação Profissional e Docência em saúde: a formação e o trabalho do agente comunitário de saúde, 1). p. 51-86.

BERTOLOZZI, Maria Rita, & GRECO, Rosangela Maria. (1996). As políticas de saúde no Brasil: reconstrução histórica e perspectivas atuais. Revista da Escola de Enfermagem da USP, 30(3), 380-398. <https://dx.doi.org/10.1590/S0080-62341996000300004> Acesso em 20/09/2020

BERTOLLI FILHO, C. História da saúde pública no Brasil. São Paulo: Ática, 1996. 71p.

BOBBIO, Norberto. **A Era dos Direitos**. 7.ª ed. Trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campos, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 25. ed. atual., São Paulo: Malheiros Editores, 2010.

BIBEAU, Gilles et al. 1994 'Culturaliser l'épidémiologie psychiatrique. Les systèmes de signes, de sens et d'action en santé mentale'. Em Marc-Adélar Tremblay ou la construction de l'anthropologie québécoise. Québec, Presses de l'Université Laval

BIEHL, J.; PETRYNA, A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. História, Ciências e Saúde, Manguinhos, v. 23, n. 1, p. 173-192, jan-mar 2016.

BIGOLIN, Giovani. **A reserva do possível como limite à eficácia e efetividade dos direitos sociais**. Revista de doutrina da 4ª Região, Porto Alegre, n.º 01, jun/2004.

BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos. Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010.

BRASIL. Advocacia Geral da União. Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde. Intervenção judicial na saúde pública. Panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das Justiças Estaduais, 2012-2013. Disponível em:

<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa----o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf> Acesso em: 27 mai. 2020

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2004. 100 p. (CONASS Documenta ; 3)

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2004. 100 p. (CONASS Documenta ; 5)

BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica\\_medicamentos.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf)> Acesso em: 24 de junho de 2020

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização / Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica - Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. 2003. Projeto Multiplica SUS: (Re) Descobrimos o SUS que temos para construirmos o SUS que queremos vol. 1. Evolução histórica das políticas de saúde no Brasil.

BRASIL, **Ministério da Saúde**. Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>. Acesso em: 28.jun.2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001.

BRAVO, Maria Ines de S. **Política de Saúde no Brasil**. IN MOTA, Ana E. et al (orgs) Serviço Social e Saúde- São Paulo: Cortez; OPAS, OMS, MS: Brasília, 2006

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Malheiros, 2009.

CAMPOS, Rafaella Silveira. **A judicialização da saúde como promoção de micro-justiça: uma análise da visão ampliativa do direito à dignidade da pessoa humana e suas consequências para a concretização do direito à saúde**. 2017. 99 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2017. Disponível em <https://pantheon.ufrj.br/bitstream/11422/6249/1/RSCampos.pdf>. Acesso em 27 de junho de 2020.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Metodologia Fuzzy e Camaleões normativos na problemática atual dos direitos econômicos, sociais e culturais. In: \_\_\_\_\_. Estudos Sobre Direitos Fundamentais. 2. ed. Coimbra: Almedina, 2008.

CARRIÓ, Genaro R. Principios jurídicos y positivismo jurídico: notas sobre Derecho y lenguaje. 3. ed. Buenos Aires: Abeledo Perrot, 1986.

CLÈVE, Clèmerson Merlin. A Eficácia dos Direitos Fundamentais Sociais. Boletim Científico – Escola Superior do Ministério Público da União, ano II, n. 8, jul./set. 2003.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. O Paradoxo da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde no Brasil: Um ponto cego do direito?. 1. Ed.. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

CARVALHO, Gilson. **A saúde pública no Brasil**. Estud. av., São Paulo, v. 27, n. 78, p. 7-26, 2013. Available from <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-40142013000200002&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142013000200002&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em 30 June 2020. <https://doi.org/10.1590/S0103-40142013000200002>.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador: Contributo para a Compreensão das Normas Constitucionais Programáticas. Coimbra: Coimbra Editora, 1982.

COELHO, M. T. A. D. e ALMEIDA Filho, N. de: 'Conceitos de saúde em discursos contemporâneos de referência científica'. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, vol. 9(2):315-33, maio-ago. 2002.

CORREA, Karina Ambrozio. **Direito À Saúde: A Responsabilidade Do Estado E A Judicialização Da Saúde** (2012) Disponível em < <https://facnepar.com.br/conteudo-arquivos/arquivo-2017-06-14-14974729091845.pdf>> Acesso em 23 de junho de 2020

CONASS. CONASS documenta 3. Para entender a gestão do Programa de Medicamentos de dispensação em caráter excepcional Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: Conass, 2004a.

CONASS. CONASS documenta 5. Assistência Farmacêutica: Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Conselho Nacional de Secretários de Saúde Brasília: Conass, 2004b.

COSTA JÚNIOR, A. G.; COSTA, C. E. “Breve Relato Histórico das Políticas Públicas de Saúde no Brasil”. Portal Eletrônico da MV [2014]. Acesso em 20/09/2020.

CUNHA, Dirley da. Curso de direito constitucional / Dirley da Cunha Júnior – 10. ed. rev. ampl. e atual. – Salvador: JusPODIVM, 2016

CUNHA, J.P.P., CUNHA, R.E. Sistema Único de Saúde - SUS: princípios. In: CAMPOS, F.E., OLIVEIRA JÚNIOR, M., TONON, L.M. **Cadernos de Saúde. Planejamento e Gestão em Saúde**. Belo Horizonte: COOPMED, 1998. Cap.2, p. 11-26

CZERESNIA, D. O conceito de saúde e a diferença entre prevenção e promoção. In: CZERESNIA, D. & FREITAS, C. M. de. (Orgs.) Promoção da Saúde: conceitos, reflexões e tendências. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2003.

DALLARI-BUCCI, Maria Paula, DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da saúde - a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

DANIELLI, Ronei. A judicialização da saúde no Brasil: do viés individualista ao patamar de bem coletivo (Locais do Kindle 4041-4046). Edição do Kindle.

DAVIES, Ana Carolina Izidório. **Limites constitucionais do Direito à Saúde: reserva do possível X mínimo existencial** (2013) Disponível em < <https://anape.org.br/site/wp-content/uploads/2014/01/TESE-6-AUTORA-Ana-Carolina-Izidório-Davies.pdf>> Acesso em 30 de junho de 2020

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. São Paulo: RT, 2007.

DRESCH, Renato Luís. **Federalismo Solidário: A Responsabilidade Dos Entes Federativos Na Área Da Saúde**, 2014. Disponível em: <http://www.tjmt.jus.br/INTRANET.ARQ/CMS/GrupoPaginas/126/1127/FEDERALISMO-SOLIDARIO-A-RESPONSABILIDADE-DOS-ENTES-FEDERATIVOS-NA-%C3%81REA-DA-SA%C3%9ADE.pdf>

CALMON DE PASSOS, J. J. Democracia, participação e processo. In: DINAMARCO, Cândido Rangel. GRINOVER, Ada Pellegrini. WATANABE, Kazuo. (Org.) **Participação e Processo**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1988

CARNEIRO NETO, Durval. Dever e responsabilidade civil do estado por omissão no atendimento de pretensões fundamentais na área social [manuscrito] : quando ignorar a reserva do possível significaria admitir o risco integral / Durval Carneiro Neto. – 2017

SCOREL, S.; TEIXEIRA, L. A. História das políticas de saúde no Brasil de 1822 a 1963: do império ao desenvolvimentismo populista. In: GIOVANELLA, L. et al. (Org.), **Políticas e Sistemas de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. FIOCRUZ, 2008.

DANIEL, Juliana Maia. O mínimo existencial no controle jurisdicional de políticas públicas. 2013. Dissertação (Mestrado em Direito Processual) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. doi:10.11606/D.2.2016.tde-23112016-083805. Acesso em: 2020-11-16

DANIELLI, Ronei. A judicialização da saúde no Brasil: do viés individualista ao patamar de bem coletivo (Locais do Kindle 4051-4052). Edição do Kindle.

DANTAS, Miguel Calmon. **DIREITO FUNDAMENTAL AO MÁXIMO EXISTENCIAL**, 2011. Disponível em [repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/8703/1/MIGUEL%20CALMON%20DANTAS%20-%20V.%201%20-TESE.pdf](http://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/8703/1/MIGUEL%20CALMON%20DANTAS%20-%20V.%201%20-TESE.pdf)  
Acesso em 06/07/2020

FARIA, Luzardo. O Direito à Saúde entre o Poder Judiciário e a Administração Pública: do ativismo judicial às medidas administrativas. Disponível <http://www.direito.ufpr.br/portal/wp-content/uploads/2014/12/Artigo-Luzardo-Faria-classificado-em-2%C2%BA-lugar1-1.pdf>  
Acesso em 10/10/2020

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. (2007), “Justiça distributiva para formigas e cigarras”. *Novos Estud. CEBRAP*, vol. 77, pp. 243-256.

FERREIRA, Maria Gorete; BASSETTO, Maria do Carmo Lopes Toffanetto Rossitto. Ação Civil Pública para tutela de direitos individuais homogêneos de natureza assistencial: a Teoria dos Sistemas de Luhmann e o paradoxo da decisão jurídica. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, v. 14, n. 58, p. 211-237, out./dez. 2014.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito Fundamental à Saúde. Parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FIOCRUZ, Políticas de Saúde: Organização e operacionalização do sistema único de saúde./Organizado por Gustavo Corrêa Matta e Ana Lúcia de Moura Pontes, 2007. Disponível em: <http://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/l25.pdf> Acesso em 20 de junho de 2020

FLEURY, Sônia. **Judicialização pode salvar o SUS**, *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v.36, n. 93, p.160, abr./jun. 2012. Disponível em < [https://peep.ebape.fgv.br/sites/peep.ebape.fgv.br/files/A\\_judicializacao\\_pode\\_salvar\\_o\\_SUS\\_Saude\\_em\\_Debate.pdf](https://peep.ebape.fgv.br/sites/peep.ebape.fgv.br/files/A_judicializacao_pode_salvar_o_SUS_Saude_em_Debate.pdf)> Acesso em 27 de junho 2020.

GALDINO, Flávio. *Introdução à teoria dos custos dos direitos: direitos não nascem em árvores*. Rio de Janeiro: Lúmen Juris, 2005

GLOECKNER, Joseane Ledebrium. A reserva do possível como limite à efetividade do direito fundamental à saúde. *A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, v. 13, n. 51, p. 233-250, 2013

GOUVÊA, Marcos Masseli. *O controle judicial das omissões administrativas (2003)*. Disponível em <https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redes.virtual.bibliotecas:livro:2003;000643027>. Acesso em 23 de junho de 2020

GRAU, Eros Roberto. *A ordem econômica na Constituição de 1988*. 15. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

HACHEM, Daniel Wunder. A maximização dos direitos fundamentais econômicos e sociais pela via administrativa e a promoção do desenvolvimento. *Revista Direitos Fundamentais & Democracia (UniBrasil)*, v. 13, n. 13, Curitiba, p. 340-399, jan./jul. 2013. p. 353.

HARTWIG, Marcelo Pires; DIAS, Robaína Renan. *A Judicialização Do Direito À Saúde No Brasil: O Recurso Extraordinário Nº 566.471/Rn E As Ações De Medicamentos E Contra Planos De Saúde*. Disponível em [file:///Users/InesAmorim/Downloads/A\\_JUDICIALIZACAO\\_DO\\_DIREITO\\_A\\_SAUDE\\_N\\_O\\_BRASIL\\_O\\_RE%20\(1\).pdf](file:///Users/InesAmorim/Downloads/A_JUDICIALIZACAO_DO_DIREITO_A_SAUDE_N_O_BRASIL_O_RE%20(1).pdf) Acesso em 10/09/2020

HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass. *The cost of rights: why liberty depends on taxes*. New York: W. W. Norton & Company, 1999.

IPEA – INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. *Programas de assistência farmacêutica do Governo Federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008*. Brasília, 2011.

- KRELL, Andreas Joachim. **Direitos Sociais no Brasil e na Alemanha**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2002.
- LAZZARI, João Batista. *As Fontes de Financiamento do Sistema Único de Saúde*. São Paulo: LTr, 2003.
- LEAL, Gomes Lucas. **JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: o caso da distribuição de medicamentos de alto custo**, 2016.
- LEAL, Rogério Gesta. A efetivação do direito à saúde — por uma jurisdição Serafim: limites e possibilidades. In: LEAL, Rogério Gesta; REIS, Jorge Renato dos. *Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos*. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2006. v. 6.
- LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm) Acesso em 10 ago. 2020.
- LIMA, Nísia Trindade; FONSECA, Cristina M. O; HOCHMAN, Gilberto. 2005. A saúde na construção do Estado Nacional brasileiro: Reforma Sanitária em Perspectiva Histórica. In: Lima, Nísia (org). *Saúde e Democracia ã História e Perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, p. 27-58.
- LIMA, George Marmelstein. **You can't always get what you want: repensando a judicialização da saúde com base no fornecimento de medicamentos**. Revista de informação legislativa: RIL, v. 54, n. 216, p. 105-130, out./dez. 2017. Disponível em: [.http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril\\_v54\\_n216\\_p105](http://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/54/216/ril_v54_n216_p105).
- LIMA, Jordão Horácio da Silva e OLIVEIRA, Maria Geovana Rodrigues de. **A Judicialização Da Saúde, O Acesso A Medicamentos E A Responsabilidade Dos Entes Federativos**, 2019.
- LIMA, Oséias Vicente Ivo, *O Sequestro De Verbas Públicas Para Garantia Do Direito Fundamental À Saúde*. Disponível em: <https://app.uff.br/riuff/bitstream/1/3120/1/TCC%20Direito%20UFF%20Oséias%20Vicente%20Ivo%20de%20Lima%20-%20VF.pdf>. Acesso em: 22/09/2020
- LUCCHESI, Patrícia T. R. (coord.). **Informação para tomadores de decisão em saúde pública**. Disponível em: [http://files.bvs.br/upload/M/2004/Lucchese\\_Políticas\\_publicas.pdf](http://files.bvs.br/upload/M/2004/Lucchese_Políticas_publicas.pdf) Acesso em: 28/06/2020
- MAIA, Isabela Rebouças e COSTA, Frederico Magalhães. *O CONSTITUCIONALISMO DIRIGENTE BRASILEIRO ESTÁ MORRENDO: Uma breve análise sobre os 25 anos de Constituição, promessas não cumpridas e as manifestações de junho de 2013*.
- MEDEIROS, Marcelo; DINIZ, Debora and SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. **A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose**. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2013, vol.18, n.4, pp.1079-1088. ISSN 1413-8123. <https://doi.org/10.1590/S1413-81232013000400022>.

MELQUÍADES, Luciana Gaspar. A Eficácia Do Direito Social À Saúde. Revista Ética e Filosofia Política – No 16 –Volume 1 – junho de 2013.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 8.ed. rev. atual. São Paulo: Saraiva, 2013.

MENDONÇA, Suzana Maria Fernandes. Medicamentos De Alto Custo: A Judicialização E O Papel Do Estado. Brasília, 2015.

MOTA, Francisco Glauber Lima. Contabilidade Aplicada ao Setor Publico. Brasília: autor-editor, 2009.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria Nacional de Assistência a Saúde. **ABC do SUS Doutrinas e Princípios**. Brasília. 1990. Disponível em: [http://www.pbh.gov.br/smsa/bibliografia/abc\\_do\\_sus\\_doutrinas\\_e\\_principios.pdf](http://www.pbh.gov.br/smsa/bibliografia/abc_do_sus_doutrinas_e_principios.pdf). Acesso em: 25 de junho de 2020.

MAPELLI JÚNIOR R. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS [tese]**. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2015. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5151/tde-23022016-162923/publico/ReynaldoMapelliJunior.pdf>. Acesso em 22/06/2020.

MÂNICA, Fernando Borges. Saúde: Um Direito Fundamental Social Individual. [http://fernandomanica.com.br/site/wpcontent/uploads/2015/10/saude\\_um\\_direito\\_fundamental\\_social\\_individual.pdf](http://fernandomanica.com.br/site/wpcontent/uploads/2015/10/saude_um_direito_fundamental_social_individual.pdf) Acesso em 10/09/2020

MATTA, Gustavo Corrêa. Princípios e Diretrizes do Sistema Único de Saúde Disponível em <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/icict/39223/2/Pol%C3%ADticas%20de%20Saúde%20Princ%C3%ADpios%20e%20Diretrizes%20do%20Sistema%20Único%20de%20Saúde.pdf>. Acesso em 19 de junho de 2020

MARTINS, Flavia Bahia. O Direito Fundamental à Saúde no Brasil sob a Perspectiva do Pensamento Constitucional Contemporâneo. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro: PUC, Departamento de Direito, 2008. Acesso em 09 nov. 2018.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 9. ed. São Paulo: Saraiva. 2014.

MENEZES, Átila Passos Cardoso de. “A EFETIVIDADE DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE E A RESERVA DO POSSÍVEL Recurso Extraordinário 566.471: o Poder Público é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo?” Disponível em <https://repositorio.ufba.br/ri/bitstream/ri/24777/3/TCC%20-%20ATILA%20PASSOS%20-%28V.%20APROVADA%29.pdf> Acesso em 06/07/2020

MIRANDA, Jorge. Manual de Direito Constitucional. vol. IV, 2. ed., Coimbra: Coimbra, 1993. p. 283-284

NORONHA, J. C.; LIMA, L. D.; MACHADO, C. V. O Sistema Único de Saúde – SUS. In: Giovanella, Lígia et al. (Org.). Políticas e sistema de saúde no Brasil. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2008. p. 435-472

NOVAIS, Jorge Reis. Direitos sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais. 1 ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2010.

PAIM, Jairnilson Silva. **Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 6, p. 1723-1728, jun. 2018. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S141381232018000601723&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141381232018000601723&lng=pt&nrm=iso) Acesso em 29 junho de 2020.

PEREIRA, Faíse dos Santos; NELSON, Rocco Antonio Rangel Rosso. A Constitucionalização do direito à saúde e sua concretização via aplicação da Norma Constitucional. 2012. Disponível em: . Acesso em: 22 out. 2014

PEREIRA, Fernanda Tercetti Nunes. Ativismo Judicial e Direito à Saúde: a judicialização das políticas públicas de saúde e os impactos da postura ativista do Poder Judiciário. Revista Brasileira de Políticas Públicas, Brasília, v. 5, Número Especial, 2015 p. 290-30

POLIGNANO, Marcus Vinícius. Histórias das Políticas de Saúde no Brasil: Uma Pequena Revisão. Cadernos do Internato Rural - Faculdade de Medicina/UFMG, Disponível em [http://www.saude.mt.gov.br/upload/documento/16/historia-das-politicas-de-saude-no-brasil-\[16-030112-SES-MT\].pdf](http://www.saude.mt.gov.br/upload/documento/16/historia-das-politicas-de-saude-no-brasil-[16-030112-SES-MT].pdf) Acesso em 06/07/2020

PONTAROLLI, D. R. S. Medicamentos excepcionais: ampliando o acesso e promovendo o uso racional no Paraná. Monografia de conclusão do Curso de Especialização em Gestão de Sistemas e Serviços de Saúde. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2003.

PICON, Paulo Dornelles; BELTRAME, Alberto (Orgs.). Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Medicamentos Excepcionais. Porto Alegre: Gráfica Pallotti, 2002.

RIBEIRO, Cláudia Rodrigues. **A Responsabilidade dos Entes Públicos no Fornecimento de Medicamentos e o Princípio da Reserva do Possível**, 2013. Disponível em: [https://www.emerj.tjrj.jus.br/paginas/trabalhos\\_conclusao/1semestre2013/trabalhos\\_12013/ClaudiaRodriguesRibeiro.pdf](https://www.emerj.tjrj.jus.br/paginas/trabalhos_conclusao/1semestre2013/trabalhos_12013/ClaudiaRodriguesRibeiro.pdf). Acesso em 26/06/2020

RONCALLI, A.G. O desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil e a construção do Sistema Único de Saúde. In: Antonio Carlos Pereira (Org.). Odontologia em Saúde Coletiva: planejando ações e promovendo saúde. Porto Alegre: ARTMED, 2003. Cap. 2. p. 28-49. ISBN: 853630166X.

SARLET, Ingo W. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: SARLET Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (orgs.). Direitos fundamentais, orçamento e ‘reserva do possível’. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SARMENTO, Daniel. **A proteção Judicial dos Direitos Sociais: Alguns Parâmetros Ético-jurídicos.** In. DE SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coord.). Direitos Sociais: Fundamentos, judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris. 2008, p. 554-555.

SARMENTO, Daniel. Livres e Iguais, Estudos de Direito Constitucional. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2ª tiragem, 2010.

SANTOS, Marcella Lobo Arruda de Oliveira. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: o fornecimento de medicamentos de alto custo e a atuação do Poder Judiciário (2018) Disponível em <http://www.unirio.br/ccjp/arquivos/tcc/2018-1-tcc-marcella-lobo-arruda-de-oliveira-santos>. Acesso em 25 de junho de 2020

SANTOS, Amanda dos. **A Política De Saúde No Brasil: Trajetória De Lutas E Resistência**, 2018. Disponível em [http://repositorio.unilab.edu.br/jspui/bitstream/123456789/744/1/2018\\_mono\\_asantos.pdf](http://repositorio.unilab.edu.br/jspui/bitstream/123456789/744/1/2018_mono_asantos.pdf). Acesso em 21 de junho de 2020

SANTOS, Lenir. SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à Saúde. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/integralidade.pdf>. Acesso em: 21 de junho de 2020

SANTOS, Lenir. Decisão parcial do STF quanto ao fornecimento de medicamento de alto custo sem registro no país. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/lenir-santos/decisao-parcial-do-stf-quanto-ao-fornecimento-de-medicamento-de-alto-custo-sem-registro-no-pais> Acesso em: 17 out. 2020.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang; ZOCKUN, Carolina Zancaner. Notas sobre o mínimo existencial e sua interpretação pelo STF no âmbito do controle judicial das políticas públicas com base nos direitos sociais. Revista de Investigações Constitucionais, Curitiba, vol. 3, n. 2, p. 115-141, maio/ago. 2016. DOI: <http://dx.doi.org/10.5380/rinc.v3i2.46594>.

SGARBOSSA, Luís Fernando. Crítica à teoria dos custos dos direitos: reserva do possível. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2010, v. 1.

SILVA, Rayra Karen da. Judicialização da Saúde no âmbito do acesso à medicação de Alto Custo: a perspectiva do usuário e o papel do Estado.

SCAFF, Fernando Facury. Reserva do possível, mínimo existencial e direitos humanos. Revista Verba Júris, v.4, n.4, 2005.

SCLIAR, Moacyr. **História do conceito de saúde.** *Physis* [online]. 2007, vol.17, n.1, pp.29-41. ISSN 1809-4481. <https://doi.org/10.1590/S0103-73312007000100003>.

SILVA, Helena Marinho da. A Política Pública de Saúde no Brasil: Dilemas e Desafios para a Institucionalização do SUS. Disponível em:

<https://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/8657/000076050.pdf> Acesso em: 20 de setembro de /2020

SILVA, Leny Pereira da. Direito à Saúde e o Princípio da Reserva do Possível (2012)

Disponível em

[https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO\\_A\\_SAÚDE\\_por\\_Leny.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAÚDE_por_Leny.pdf). Acesso em 28 de junho de 2020

SOUZA, Luiz Antônio Araújo de. A teoria dos quatro status de Jellinek. Direito à saúde como direito à prestação material positiva.

STÉDILE, N. L. R. (1996). Prevenção em saúde: comportamentos profissionais a desenvolver na formação do enfermeiro. Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de PósGraduação em Educação – Área Metodologia do Ensino, da Universidade Federal de São Carlos. São Carlos.

STRAUB, R. O. (2005). Psicologia da Saúde. Porto Alegre: Artmed.

TATE, C. Neal. Why the expansion of judicial power. In: \_\_\_\_; VALLINDER, Torbjörn. The global expansion of judicial power. Nova York: New York University Press, 1995.

TEIXIERA, Bruna de Cassia. Acesso Aos Bens De Saúde Pela Via Judicial Na Jurisprudência Do Supremo Tribunal Federal. Disponível em

[http://www.tcc.sc.usp.br/index.php?option=com\\_jumi&fileid=11&Itemid=172&id=77A6BD2823F7](http://www.tcc.sc.usp.br/index.php?option=com_jumi&fileid=11&Itemid=172&id=77A6BD2823F7). Acesso em 23 de junho de 2020

TOJAL, Sebastião Botto de Barros Tojal [eta/.]; ARANHA, Mareio Iório; e TOJAL, Sebastião Botto de Barros (org.). Manual conceitual do Curso de Especialização em Direito Sanitário para Membros do Ministério Público e da Magistratura Federal. Brasília: UnB, 2002.

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

TRAVASSOS, Denise Vieira et al. Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. Ciênc. saúde coletiva [online]. 2013, vol.18, n.11, pp.3419-3429. ISSN 1413-8123. Disponível em [https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013001100031&script=sci\\_abstract&tlng=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232013001100031&script=sci_abstract&tlng=pt) Acesso em 22 de junho de 2020

VENTURA M et al. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a06v20n1.pdf>. Acesso em 20/06/2020.

VIEIRA, Oscar Vilhena. **A moralidade da constituição e os limites da empreitada interpretativa, ou entre Beethoven e Bernstein**. In: SILVA, Virgílio Afonso da (org.). Interpretação constitucional. 1. ed. 3 tir., p. 217-254. São Paulo: Malheiros. 2010.

VIEIRA BECHES, Dicesar Junior. Teoria dos Direitos Fundamentais: Evolução Histórico-Positiva, Regras e Princípios. **Revista da Faculdade de Direito- UERJ**. Rio de Janeiro: n.28,

dez. 2015, p. 73-96. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rfduerj/article/view/20298>. Acesso em: 25. jun.2020.

VORONSKI, Caroline, O direito à saúde e os deveres do estado para com o tratamento de dependentes químicos. **Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional: Constituição, Economia e Desenvolvimento**. Curitiba, v.5, n.8, 2013, p. 48-75. Disponível em: <http://abdconst.com.br/revista9/direitoCaroline.pdf>. Acesso em: 24. jun.2020.

VILLEY, Michel. A Formação do Pensamento Jurídico Moderno. Tradução de Cláudia Berliner. São Paulo: Martins Fontes, 2008.

WALDRON, Jeremy. A right-based critique of constitutional rights. *Oxford Journal of Legal Studies*, Oxford, v. 13, n. 1, 1993

WANG DWL, VASCONCELOS NP, OLIVEIRA VE, TERRAZAS FV. **Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa**. *Rev Adm Pública*. 2014;48(5):1191-206. Disponível em: <http://www.spell.org.br/documentos/ver/32233/os-impactos-da-judicializacao-da-saude-no-municipio-de-sao-paulo--gasto-publico-e-organizacao-federativa/i/pt-br>. Acesso em 25/06/2020.

Lei Federal n. 8080/90. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 20 set. 1990.