



Judicialização do Direito à Saúde:

perspectivas jurisprudenciais

Indiara Monique Frizon Taparello



AYA EDITORA
2023

Indiara Monique Frizon Taparello

Judicialização do Direito à Saúde: perspectivas jurisprudenciais

Ponta Grossa
2023

Direção Editorial

Prof.º Dr. Adriano Mesquita Soares

Autora

Prof.ª Esp. Indira Monique Frizon Taparello

Capa

AYA Editora©

Revisão

A Autora

Executiva de Negócios

Ana Lucia Ribeiro Soares

Produção Editorial

AYA Editora©

Imagens de Capa

br.freepik.com

Área do Conhecimento

Ciências Sociais Aplicadas

Conselho Editorial

Prof.º Dr. Adilson Tadeu Basquerote Silva

Universidade para o Desenvolvimento do Alto Vale do Itajaí

Prof.º Dr. Aknaton Toczec Souza

Centro Universitário Santa Amélia

Prof.ª Dr.ª Andréa Haddad Barbosa

Universidade Estadual de Londrina

Prof.ª Dr.ª Andreia Antunes da Luz

Faculdade Sagrada Família

Prof.º Dr. Argemiro Midonês Bastos

Instituto Federal do Amapá

Prof.º Dr. Carlos López Noriega

Universidade São Judas Tadeu e Lab. Biomecatrônica - Poli - USP

Prof.º Dr. Clécio Danilo Dias da Silva

Centro Universitário FACEX

Prof.ª Dr.ª Daiane Maria de Genaro Chirolí

Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof.ª Dr.ª Danyelle Andrade Mota

Universidade Federal de Sergipe

Prof.ª Dr.ª Déborah Aparecida Souza dos Reis

Universidade do Estado de Minas Gerais

Prof.ª Ma. Denise Pereira

Faculdade Sudoeste – FASU

Prof.ª Dr.ª Eliana Leal Ferreira Hellvig

Universidade Federal do Paraná

Prof.º Dr. Emerson Monteiro dos Santos

Universidade Federal do Amapá

Prof.º Dr. Fabio José Antonio da Silva

Universidade Estadual de Londrina

Prof.º Dr. Gilberto Zammar

Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof.ª Dr.ª Helenadja Santos Mota

Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Baiano, IF Baiano - Campus Valença

Prof.ª Dr.ª Heloísa Thaís Rodrigues de Souza

Universidade Federal de Sergipe

Prof.ª Dr.ª Ingridi Vargas Bortolaso

Universidade de Santa Cruz do Sul

Prof.ª Ma. Jaqueline Fonseca Rodrigues

Faculdade Sagrada Família

Prof.ª Dr.ª Jéssyka Maria Nunes Galvão

Faculdade Santa Helena

Prof.º Dr. João Luiz Kovaleski

Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof.º Dr. João Paulo Roberti Junior

Universidade Federal de Roraima

Prof.º Me. Jorge Soistak

Faculdade Sagrada Família

Prof.º Dr. José Enildo Elias Bezerra

Instituto Federal de Educação Ciência e Tecnologia do Ceará, Campus Ubajara

Prof.ª Dr.ª Karen Fernanda Bortoloti

Universidade Federal do Paraná

Prof.ª Dr.ª Leozenir Mendes Betim

Faculdade Sagrada Família e Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais

Prof.ª Ma. Lucimara Glap

Faculdade Santana

Prof.º Dr. Luiz Flávio Arreguy Maia-Filho

Universidade Federal Rural de Pernambuco

Prof.º Me. Luiz Henrique Domingues

Universidade Norte do Paraná

Prof.º Dr. Milson dos Santos Barbosa

Instituto de Tecnologia e Pesquisa, ITP

Prof.º Dr. Myller Augusto Santos Gomes

Universidade Estadual do Centro-Oeste

Prof.ª Dr.ª Pauline Balabuch

Faculdade Sagrada Família

Prof.º Dr. Pedro Fauth Manhães Miranda

Universidade Estadual de Ponta Grossa

Prof.º Dr. Rafael da Silva Fernandes

*Universidade Federal Rural da Amazônia, Campus
Parauapebas*

Prof.ª Dr.ª Regina Negri Pagani

Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof.º Dr. Ricardo dos Santos Pereira

Instituto Federal do Acre

Prof.ª Ma. Rosângela de França Bail

Centro de Ensino Superior dos Campos Gerais

Prof.º Dr. Rudy de Barros Ahrens

Faculdade Sagrada Família

Prof.º Dr. Saulo Cerqueira de Aguiar Soares

Universidade Federal do Piauí

Prof.ª Dr.ª Silvia Aparecida Medeiros

Rodrigues

Faculdade Sagrada Família

Prof.ª Dr.ª Silvia Gaia

Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof.ª Dr.ª Sueli de Fátima de Oliveira Miranda
Santos

Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Prof.ª Dr.ª Thaisa Rodrigues

Instituto Federal de Santa Catarina

© 2023 - **AYA Editora** - O conteúdo deste Livro foi enviado pela autora para publicação de acesso aberto, sob os termos e condições da Licença de Atribuição *Creative Commons* 4.0 Internacional (**CC BY 4.0**). As ilustrações e demais informações contidas neste Livro, bem como as opiniões nele emitidas são de inteira responsabilidade de sua autora e não representam necessariamente a opinião desta editora. Este livro, incluindo todas as ilustrações, informações e opiniões nele contidas, é resultado da criação intelectual exclusiva da autora. A autora detém total responsabilidade pelo conteúdo apresentado, o qual reflete única e inteiramente a sua perspectiva e interpretação pessoal. É importante salientar que o conteúdo deste livro não representa, necessariamente, a visão ou opinião da editora. A função da editora foi estritamente técnica, limitando-se ao serviço de diagramação e registro da obra, sem qualquer influência sobre o conteúdo apresentado ou opiniões expressas. Portanto, quaisquer questionamentos, interpretações ou inferências decorrentes do conteúdo deste livro, devem ser direcionados exclusivamente à autora.

T172 Taparello, Indira Monique Frizon

Judicialização do direito à saúde: perspectivas jurisprudenciais [recurso eletrônico]. / Indira Monique Frizon Taparello -- Ponta Grossa: Aya, 2023. 47 p.

Inclui biografia

Inclui índice

Formato: PDF

Requisitos de sistema: Adobe Acrobat Reader

Modo de acesso: World Wide Web

ISBN: 978-65-5379-374-3

DOI: 10.47573/aya.5379.1.203

1. Direito à saúde - Brasil. 2. Direitos fundamentais - Brasil. 3. Poder judiciário e questões políticas - Brasil. I. Título

CDD: 341.481

Ficha catalográfica elaborada pela bibliotecária Bruna Cristina Bonini - CRB 9/1347

International Scientific Journals Publicações de Periódicos e Editora LTDA

AYA Editora©

CNPJ: 36.140.631/0001-53

Fone: +55 42 3086-3131

WhatsApp: +55 42 99906-0630

E-mail: contato@ayaeditora.com.br

Site: <https://ayaeditora.com.br>

Endereço: Rua João Rabello Coutinho, 557
Ponta Grossa - Paraná - Brasil
84.071-150

SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	7
INTRODUÇÃO	8
OS DIREITOS FUNDAMENTAIS COMO BASE DO SISTEMA JURÍDICO	10
A dignidade da pessoa humana como fundamento dos direitos fundamentais	10
As dimensões subjetiva e objetiva dos direitos fundamentais	13
Os direitos sociais e a ideia de um mínimo existencial	15
O princípio da vedação do retrocesso como limite de atuação do poder público	18
DIREITO À SAÚDE	21
Conteúdo, panorama constitucional e legal do direito à saúde	21
A judicialização do direito à saúde	25
PERSPECTIVAS JURISPRUDENCIAIS DOS TRIBUNAIS SUPERIORES	29
Medicamentos não registrados pela ANVISA ..	29
Medicamentos experimentais	35
Medicamentos de uso <i>off label</i>	35
Medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS	36
CONSIDERAÇÕES FINAIS	40
REFERÊNCIAS	41
SOBRE A AUTORA	43
ÍNDICE REMISSIVO	44

APRESENTAÇÃO

A presente pesquisa visa analisar o entendimento dos Tribunais Superiores sobre a judicialização do direito à saúde, com especial atenção aos julgados paradigmas.

Os direitos fundamentais se apresentam como vetores de interpretação e aplicação, orientando a atividade do Poder Público e indicando a necessidade de implementar os direitos delineados pelo Constituinte Originário.

Trata-se de importante temática à luz de um Estado Democrático de Direito que possui base garantista e programática. A partir disso, serão desenvolvidos três capítulos metodológicos.

No primeiro, uma discussão concentrada nas principais características dos direitos fundamentais como base de um sistema jurídico. Aqui, a Dignidade da Pessoa Humana se apresenta como o núcleo axiológico que deve conduzir a atividade jurisprudencial. Analisar as dimensões subjetiva e objetiva é fundamental para compreender o alcance das normas definidoras dos direitos fundamentais, que apresentam, ainda, uma dimensão de abertura axiológica. A ideia de um mínimo existencial, na perspectiva dos direitos sociais, será apresentada como fundamento estrutural. Como garantia de constante evolução e ampliação do leque dos direitos, surge o princípio da vedação do retrocesso.

O direito à saúde será apresentado no segundo capítulo a partir do panorama constitucional e legal, a fim de entender qual é o verdadeiro conteúdo deste direito fundamental. A ampla tutela é característica marcante no texto constitucional, livre de qualquer condicionante limitadora. A partir disso, surge a judicialização como importante mecanismo de implementação do conjunto de direitos estruturados nas normas delineadas pelo Poder Constituinte Originário de 1988.

Compreendida a base legal e principiológica do direito à saúde, serão analisadas as principais decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça.

Indiara Monique Frizon Taparello

INTRODUÇÃO

A presente obra pretende analisar o entendimento dos Tribunais Superiores sobre a judicialização do direito à saúde, com especial atenção aos julgados paradigmas.

Com o decorrer do tempo, percebe-se que a jurisprudência tem oscilado em relação aos limites da judicialização de políticas públicas, especialmente no que concerne ao direito à saúde. Tal mudança de entendimento se concentra, especialmente, na definição de quais são os entes federativos que possuem legitimidade passiva para figurar em pleitos judiciais. Essa dificuldade ocorre diante da ausência de delimitação legal específica.

Para compreender as decisões exaradas pelos Tribunais Superiores é fundamental enxergar o arcabouço principiológico e normativo que sustenta as construções de posicionamento. A partir disso, os direitos fundamentais se apresentam como os principais vetores de interpretação e aplicação, orientando a atividade do poder público e indicando a necessidade de implementar os direitos previstos pelo Constituinte Originário.

Com isso, será possível compreender o alcance das decisões judiciais sob o olhar de que a norma jurídica é construída a partir de um processo estruturante, que reclama a pluralidade da discussão e a participação máxima da sociedade.

Para a construção dos argumentos, três capítulos metodológicos serão desenvolvidos.

No primeiro, uma discussão concentrada nas principais características dos direitos fundamentais como base de um sistema jurídico. Aqui, a Dignidade da Pessoa Humana se apresenta como o núcleo axiológico que deve conduzir a atividade jurisprudencial. Analisar as dimensões subjetiva e objetiva é fundamental para compreender o alcance das normas definidoras dos direitos fundamentais, que apresentam, ainda, uma dimensão de abertura axiológica. A ideia de um mínimo existencial, na perspectiva dos direitos sociais, será apresentada como fundamento

estrutural. Como garantia de constante evolução e ampliação do leque dos direitos, surge o princípio da vedação do retrocesso.

O direito à saúde será apresentado no segundo capítulo a partir do panorama constitucional e legal, a fim de entender qual é o verdadeiro conteúdo deste direito fundamental. A ampla tutela é característica marcante no texto constitucional, livre de qualquer condicionante limitadora. A partir disso, surge a judicialização como importante mecanismo de implementação do conjunto de direitos estruturados nas normas delineadas pelo Poder Constituinte Originário de 1988.

Compreendida a base legal e principiológica do direito à saúde, serão analisadas as principais decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça.

A temática objeto desta obra está em constante modificação, haja vista a existência das variadas nuances fática que vão surgindo ao longo dos anos. Diante disso, à luz da concepção de que o texto constitucional possui força normativa e de que não pode ficar petrificado, é de suma importância que os operadores do direito estabeleçam diálogo frequente sobre as necessidades sociais.

OS DIREITOS FUNDAMENTAIS COMO BASE DO SISTEMA JURÍDICO

Este primeiro capítulo inicia-se com esclarecimentos iniciais sobre os direitos fundamentais, compreendendo a dignidade da pessoa humana como o postulado axiológico. Serão analisadas as dimensões subjetiva e objetiva dos direitos fundamentais, além de uma possível abertura interpretativa. De igual modo, serão apresentados os direitos sociais e a ideia de um mínimo existencial, para, em seguida, compreender o princípio da vedação do retrocesso como limite de atuação do poder público.

A dignidade da pessoa humana como fundamento dos direitos fundamentais

Estabelecer um conceito preciso para assuntos amplos e complexos não é tarefa fácil. A dignidade da pessoa humana é, sem dúvida, a base axiológica dos direitos e garantias fundamentais.

O Poder Constituinte Originário de 1988 optou por elencar a dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil no inciso III do art. 1º. Os fundamentos são valores estruturais de um Estado, que devem ordenar a ação de todos.

Conforme lição de Bernardo Gonçalves Fernandes:

Apenas com Kant, no iluminismo alemão, veremos a dessacralização da ideia de dignidade humana. A partir da defesa da autonomia moral do indivíduo, o filósofo alemão afirmará que o homem deve ser levado a sério, sendo sempre o fim maior das relações humanas e nunca um mero meio. Influenciados por Kant, então, a grande maioria dos filósofos do Direito Constitucional identificará a noção de que a dignidade representa o reconhecimento da singularidade e da individualidade de uma determinada pessoa, razão pela qual ela se mostra insubstituível e igualmente importante para a ordem jurídica¹.

Continua lembrando que:

Hegel, por sua vez, irá sofisticar ainda mais a noção de dignidade humana quando concebe que esta é fruto de um complexo processo de reconhe-

¹ FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Curso de Direito Constitucional*. 11 ed. rev., atual. e amp. Salvador: Editora JusPodivm, 2019, p. 333.

cimento. A ideia de reconhecimento surge no discurso filosófico a partir do pensamento de Hegel, ao trabalhar a dialética do senhor e do escravo, na Fenomenologia do Espírito. Aqui, o reconhecimento surge como uma luta. Assim, a mente existe como consciência individual. Cada consciência é incapaz de reconhecer autonomia em outra consciência; mais que isso, ela rouba essa autonomia, escravizando-a – impondo sobre ela sua visão de mundo e seus projetos para garantir o reconhecimento².

Assim, enquanto Kant reduz o homem ao ser racional, que toma decisões morais autônomas, Hegel encontra problema nesta perspectiva, que pode ser solucionado através de percurso de desenvolvimento³.

Para Ingo Wolfgang Sarlet, Luiz Guilherme Marinoni e Daniel Mitidiero:

Numa primeira perspectiva (não excludente das demais) a dignidade da pessoa humana, na acepção de Miguel Reale, consiste de uma espécie de valor-fonte, o que também foi objeto de reconhecimento pelo STF, alinhado com a tradição consagrada no direito constitucional contemporâneo, para quem a dignidade da pessoa humana constitui “verdadeiro valor-fonte que conforma e inspira todo o ordenamento constitucional vigente em nosso País e que traduz, de modo expressivo, um dos fundamentos em que se assenta, entre nós, a ordem republicana e democrática consagrada pelo sistema de direito constitucional positivo”⁴.

A redescoberta da dignidade da pessoa humana, para Bernardo Gonçalves Fernandes, vem acompanhada de diversos documentos internacionais, tais como na Carta da Organização das Nações Unidas (1945), na Declaração Universal dos Direitos do Homem, bem como na Constituição Italiana (1948) e na Lei Fundamental da República Federal Alemã (1949)⁵.

Compreendidas as bases iniciais, importante questionamento é levantado por André Ramos Tavares: “haveria uma necessária consubstancialidade entre os direitos fundamentais e a dignidade da pessoa humana, é dizer, seriam eles uma única e a mesma coisa?”⁶.

Em resposta, Jorge Miranda estabelece que:

Pelo menos, de modo direto e evidente, os direitos, liberdades e garantias pessoais e os direitos econômicos, sociais e culturais têm a sua fonte ética na dignidade da pessoa, de todas as pessoas. Mas quase todos os outros direitos, ainda quando projetados em instituições, remontam também à ideia

² FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Op. Cit.* p. 333.

³ *Idem*, p. 334.

⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Curso de direito constitucional*. 6. ed. – São Paulo : Saraiva, 2017, p. 342.

⁵ *Idem*, p. 334.

⁶ TAVARES, André Ramos. *Curso de Direito Constitucional*. 20 ed. São Paulo. SaraivaJur, 2022, p. 460.

de proteção e desenvolvimento das pessoas⁷.

Nesta perspectiva, Ingo Wolfgang Sarlet pontua que “há a possibilidade de existirem direitos fundamentais sem um conteúdo aferível em dignidade”.⁸ A doutrina lembra que “a dignidade opera tanto como fundamento, quanto como conteúdo dos direitos, mas não necessariamente de todos os direitos e, em sendo o caso, não da mesma forma.”⁹

Destaca-se, ainda, que o princípio da dignidade da pessoa humana é:

Critério material para a identificação de posições fundamentais (direitos) situados em outras partes do texto constitucional ou mesmo para a justificação de posições subjetivas fundamentais implícitas, no contexto mais amplo da assim chamada abertura material do catálogo de direitos fundamentais, consagrada no art. 5º, § 2º, da CF, [...] ¹⁰.

Assim, Tavares conclui que “mesmo que não esteja expresso nos artigos da Constituição Federal brasileira o termo ‘dignidade da pessoa humana’, sua ideia poderá ser compreendida como presente”¹¹.

Quanto às funções da dignidade humana, Ingo Wolfgang Sarlet, Luiz Guilherme Marinoni e Daniel Mitidiero lembram que uma primeira função, vinculada à sua condição de valor e princípio, está relacionada com o fato de a “dignidade da pessoa humana ser considerada elemento que confere unidade de sentido e legitimidade a uma determinada ordem constitucional”¹². Além disso, é “figura amplamente presente no processo decisório judicial, inclusive (e cada vez mais) no âmbito da jurisprudência do STF, em que a dignidade atua como critério de interpretação e aplicação do direito constitucional e infraconstitucional”, com especial destaque para casos envolvendo a proteção e promoção dos direitos fundamentais.

Assim, nota-se que a dignidade da pessoa humana possui relação estreita com os direitos e garantias fundamentais, apresentando-se como verdadeiro fundamento apto a justificar as questões fáticas que se apresentem.

7 MIRANDA, Jorge. *Manual de Direito Constitucional*. Coimbra: Coimbra Ed., 1988, t.4, apud, TAVARES, André Ramos. *Op. Cit.*, p. 461.

8 SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Ed., 2001, apud, TAVARES, André Ramos. *Op. Cit.*, p. 461.

9 SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.*, p. 345.

10 *Idem*. p. 346.

11 TAVARES, André Ramos. *Op. Cit.*, p. 462.

12 SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.*, p. 344.

As dimensões subjetiva e objetiva dos direitos fundamentais

A doutrina apresenta os direitos fundamentais sob duas dimensões diferentes: a subjetiva (conferindo aos titulares a possibilidade de impor a sua observância aos órgãos estatais) e a objetiva (sustentando o ordenamento jurídico).

Para Bernardo Gonçalves Fernandes, a dimensão subjetiva é a faculdade de impor uma atuação negativa ou positiva aos titulares do Poder Público. Já a dimensão objetiva apresenta os direitos fundamentais como verdadeiro “norte” de “eficácia irradiante” que fundamenta todo o ordenamento jurídico¹³.

De igual modo, Ingo Wolfgang Sarlet, Luiz Guilherme Marinoni e Daniel Mitidiero lecionam que:

Quando nos referimos aos direitos fundamentais como direitos subjetivos, temos em mente a noção de que ao titular de um direito fundamental é aberta a possibilidade de impor judicialmente seus interesses juridicamente tutelados perante o destinatário (obrigado). Desde logo, transparece a ideia de que o direito subjetivo consagrado por uma norma de direito fundamental se manifesta por meio de uma relação trilateral, formada entre o titular, o objeto e o destinatário do direito¹⁴.

Ainda, em relação a esse leque de possibilidades, os autores trabalham que:

De modo geral, é possível afirmar que este espectro de variações no que concerne ao objeto do direito subjetivo (fundamental) se encontra vinculado aos seguintes fatores: (a) o espaço de liberdade da pessoa individual não se encontra garantido de maneira uniforme; (b) a existência de inequívocas distinções no que tange ao grau de exigibilidade dos direitos individualmente considerados, de modo especial, considerando-se os direitos a prestações sociais materiais; (c) os direitos fundamentais constituem posições jurídicas complexas, no sentido de poderem conter direitos, liberdades, pretensões e poderes da mais diversa natureza e até mesmo pelo fato de poderem dirigir-se contra diferentes destinatários. Neste contexto, cumpre frisar que os direitos fundamentais, mesmo na sua condição de direito subjetivo, não se reduzem aos clássicos direitos de liberdade, ainda que nestes a nota da subjetividade, no sentido de sua exigibilidade, transpareça – de regra – da forma mais acentuada¹⁵.

A dimensão objetiva, por sua vez, é típica de um constitucionalismo social que apresenta, como uma de suas premissas, que as constituições democrático-sociais vão ser consubstanciadas por um sistema de valores que os direitos fundamentais

¹³ FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Op. Cit.* p. 348.

¹⁴ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.*, p. 437.

¹⁵ *Idem*, p. 437/438.

explicitam e positivam. Além disso, tais valores são diretrizes de interpretação e aplicação do ordenamento jurídico¹⁶.

Em outras palavras, os direitos fundamentais não se limitam a atribuir aos titulares a possibilidade de cobrar tais direitos, mas, sim, formam um conjunto de valores básicos que impõe ao Poder Público a obrigação de adotar ações positivas e negativas.

A eficácia irradiante dos direitos fundamentais é um dos principais desdobramentos da força jurídica objetiva dos direitos fundamentais, orientando que estes, na sua condição de direito objetivo, “fornecem impulsos e diretrizes para a aplicação e interpretação do direito infraconstitucional, implicando uma interpretação conforme aos direitos fundamentais de todo o ordenamento jurídico”¹⁷.

Isto posto, não restam dúvidas de que a dimensão objetiva está diretamente relacionada à perspectiva subjetiva, considerando que a estrutura normativa dos direitos fundamentais confere a possibilidade de o particular pleiteá-lo judicialmente.

É neste ponto que concentra a presente obra, na medida em que a possibilidade de cobrar a implementação dos direitos e garantias fundamentais surge com a junção das dimensões objetivas e subjetivas.

De rigor lembrar que partindo da premissa de que não existe uma única forma de tutela dos direitos fundamentais, André Ramos Tavares reconhece que o Tribunal Constitucional alemão se referiu a uma “proteção dinâmica dos direitos fundamentais”, a que corresponde uma “tutela flexível, móvel e aberta”¹⁸.

Assim, tem-se os números numerados pelo texto constitucional e uma cláusula aberta (art. 5º, § 2º, da CF/88). Essa abertura dos direitos fundamentais, para Tavares, “fornece o espaço de conformação necessário à atividade criativa do legislador e do juiz”¹⁹. Como salientou Alexy, passa-se de um “Estado legislativo parlamentar” para um “Estado judicial jurídico-constitucional”²⁰.

¹⁶ FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Op. Cit.* p. 348.

¹⁷ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.*, p. 438/439.

¹⁸ TAVARES, André Ramos. *Op. Cit.*, p. 368.

¹⁹ *Idem*, p. 369.

²⁰ ALEXY, Robert. *Direito Constitucional e Direito Ordinário. Jurisdição Constitucional e Jurisdição Especializada*, RT, São Paulo, ano 91, v. 799, p. 33-51, apud, TAVARES, André Ramos. *Op. Cit.*, p. 370.

Os direitos sociais e a ideia de um mínimo existencial

Os direitos sociais se apresentam como importante mecanismo de cobrança de ação estatal (agir). Superada a fase de um Estado Liberal, cuja característica principal era garantir direitos de liberdade aos cidadãos, surge o chamado Estado Social com a atribuição de garantir os direitos básicos para uma vida digna. Trata-se dos direitos de segunda dimensão.

Na busca de mecanismos concretos de redução das desigualdades socioeconômicas, as Constituições do México de 1917 e de Weimar (Alemanha) de 1919 são mencionadas como os principais precedentes. No Brasil, apenas com a Constituição de 1934.

Quanto aos direitos sociais, importante ressalva deve ser feita:

Embora na evolução constitucional precedente já houvesse previsão de algumas normas – especialmente no âmbito da ordem social e econômica da Constituição - versando sobre justiça social e mesmo de alguns direitos sociais (com destaque para os direitos dos trabalhadores), foi apenas no texto promulgado em 05.10.1988 que os direitos sociais foram efetivamente positivados na condição de direitos fundamentais, pelo menos de acordo com expressa previsão do texto constitucional, já que na doutrina, como já referido no âmbito da parte geral dos direitos fundamentais, registra-se alguma divergência sobre a fundamentalidade de alguns dos direitos previstos no Título II, de modo especial no que diz respeito aos direitos sociais, aspecto que será objeto de atenção logo adiante²¹.

O art. 6º da CF/88 é o dispositivo que concentra os direitos fundamentais sociais básicos (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,).

Tais direitos foram densificados em outros dispositivos do texto constitucional, especialmente no título que trata da ordem social (saúde, assistência e previdência social, bens culturais, família, proteção do idoso, meio ambiente, educação, dentre outros),

O jurista português José Joaquim Gomes Canotilho defendeu que a realização dos direitos sociais apresentaria as seguintes características:

²¹ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.*, p. 733.

- a) gradatividade ou gradualidade na sua realização;
- b) dependência financeira do orçamento público;
- c) tendencial liberdade de conformação (definição) pelo legislador em relação às políticas públicas a serem assumidas (as políticas de realização destes direitos);
- d) insuscetibilidade de controle jurisdicional dos programas políticos-legislativos, a não ser quando estes se mostram em clara contradição com as normas constitucionais ou quando manifestamente desarrazoados²².

Nesta perspectiva, tradicionalmente a doutrina informa que as normas constitucionais que tratam sobre direitos sociais possuem natureza de norma programática, “que são normas de baixa efetividade, demarcando muito mais planos políticos de ação, que o legislador e o administrador público deverão se comprometer do que verdadeiras obrigações jurídicas”²³.

Contudo, conforme lembra Andréas Krell, “elas não representam meras recomendações (conselhos) ou preceitos morais com eficácia ética-política meramente diretiva, mas constituem Direito diretamente aplicável”²⁴.

A partir disso, por se tratar de espécie de direito fundamental, os direitos sociais também se submetem ao regime do art. 5º, § 1º da CF/88. Contudo, ainda assim é possível visualizar algumas controvérsias sobre o assunto, especialmente diante do caráter programático de tais normas.

Importante destaque é feito por Sarlet, Marinoni e Mitidiero:

Com efeito, é de se reiterar, nesta quadra, que a situação na qual se busca a manifestação do Poder Judiciário para impor ao Poder Público uma prestação que não pode ser reconduzida a uma prévia opção legislativa ou mesmo a uma política pública ou medida administrativa incorporada ao sistema de políticas públicas (hipótese que corresponde aos assim chamados direitos derivados a prestações), não é idêntica, embora haja questões polêmicas e de difícil equacionamento em cada uma das categorias (direitos derivados e direitos originários a prestações)²⁵.

A partir da compreensão dos direitos sociais, a doutrina estabelece a existência de um mínimo que deve ser garantido pelo estado, ou seja, garantia das condições mínimas para uma existência digna, e que não pode sucumbir à eventuais restrições

22 CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Metodologia Fuzzy e Camaleões normativos na problemática actual dos direitos económicos, sociais e culturais*, p.97-113, 2004. CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional*, p. 542. TORRES, Silvia Faber. *Direitos Prestacionais, reserva do possível e ponderação*, p. 782-783, apud, FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Op. Cit.* p. 819.

23 FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Op. Cit.* p. 820.

24 KRELL, Andréas. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha*, p. 20, apud, FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Op. Cit.* p. 820
25 SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.* p. 751/752.

fixadas pela reserva do possível.

É fato que a implementação dos direitos sociais exige um diálogo permanente com o poder público acerca dos dispêndios econômicos que se fazem necessários.

Assim, a chamada “cláusula da reserva do possível”, de origem alemã, traduz-se na possibilidade financeira para prestação dos direitos sociais por parte do Estado.

Várias críticas são ofertadas pela doutrina. Para Daniel Sarmento, a reserva do possível é dotada de um conteúdo fático e um conteúdo jurídico. O primeiro, envolve a real existência de recursos econômicos para satisfação do direito prestacional, enquanto o segundo está relacionado à existência de autorização orçamentária²⁶.

A ideia de um mínimo existencial, de igual modo, tem origem na dogmática alemã do Segundo Pós-Guerra, com Otto Bachof, para quem o princípio da dignidade da pessoa humana não “reclamaria somente a garantia da liberdade, mas também um mínimo de segurança social, já que, sem os recursos materiais para uma existência digna, a própria dignidade ficaria sacrificada”²⁷.

O mínimo existencial não se confunde com o mínimo vital. Vejamos a lição doutrinária:

[...] a garantia efetiva de uma existência digna abrange, de acordo com a compreensão prevalente, mais do que a garantia da mera sobrevivência física, situando-se, portanto, além do limite da pobreza absoluta e não se reduzindo à mera existência física, ou seja, aquilo que alguns designam como mínimo existencial fisiológico, mas alcançando também a garantia de um mínimo de integração social, bem como acesso aos bens culturais e participação na vida política, aspectos que dizem respeito a um mínimo existencial sociocultural²⁸.

Dentro desta sistemática, valiosas são os apontamentos de Sarlet, Marinoni e Mitidiero ao criticar a ideia de que os direitos fundamentais se reduzem a mínimo existencial. Vejamos:

Quanto a este ponto, importa sublinhar que comungamos do ponto de vista de que os direitos fundamentais sociais não se reduzem ao mínimo existencial (ou à dignidade humana), conquanto as dimensões que densificam o mínimo existencial certamente guarde (maior ou menor) relação com o núcleo essencial de grande parte dos direitos sociais, ainda mais se consideradas as peculiaridades e a extensão com que foram positivados pela Constituição

²⁶ SARMENTO, Daniel. *Por um constitucionalismo inclusivo*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 199/201.

²⁷ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.* p. 766/767.

²⁸ *Idem*, p. 676

Federal. Em síntese, embora o mínimo existencial esteja em contato com os diversos direitos sociais individualmente considerados e existam zonas de convergência quanto aos respectivos conteúdos (âmbitos de proteção), não se pode afirmar que o mínimo existencial equivale (isto é, se confunde com) ao conteúdo essencial dos direitos sociais. Aliás, aplica-se aqui (embora as peculiaridades dos direitos sociais) linha de argumentação similar à que se utiliza para a relação da dignidade da pessoa humana com o conteúdo essencial dos direitos fundamentais: ambos guardam maior ou menor relação (por vezes nenhuma!), mas não se confundem²⁹.

Os autores ressaltam que o Supremo Tribunal Federal reconhece proteção ao mínimo existencial tanto na perspectiva de um direito de defesa, quanto no que toca à sua vocação prestacional.

Diante de tais digressões, já é possível notar que tais impasses são mais frequentes no direito à saúde, diante da estreita relação entre essa espécie de direitos, a vida e a dignidade humana.

O princípio da vedação do retrocesso como limite de atuação do poder público

Os direitos fundamentais, especialmente os direitos de cunho social, foram encartados no texto constitucional após longo período de estigmatização da dignidade da pessoa humana. Tendo a concepção de que se trata de conquistas que não podem ser retiradas do cidadão, não restam dúvidas que o Poder Público (em sentido amplo) não pode adotar medidas tendentes a reduzir o grau de proteção já alcançado.

É neste particular que se apresenta o princípio da vedação do retrocesso social (também chamado de efeito *cliquet*), de matriz europeia.

O doutrinador Bernardo Gonçalves Fernandes aponta para a existência de dois conteúdos do princípio da vedação do retrocesso: negativo e positivo³⁰.

O conteúdo negativo refere-se à imposição ao legislador de, ao elaborar os atos normativos, "respeitar a não supressão ou a não redução do grau de densidade normativa que os direitos fundamentais sociais já tenham alcançado por meio da normatividade constitucional e infraconstitucional"³¹.

²⁹ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.*, p. 768.

³⁰ FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Op. Cit.* p. 832.

³¹ FERNANDES, Bernardo Gonçalves. *Op. Cit.* p. 832.

Já o conteúdo positivo está relacionado ao dever dos Poderes Públicos de “implementação dos direitos sociais através de efetiva concretização dos direitos fundamentais sociais, para a constante redução de desigualdades fático-sociais”. Assim, existiria um dever de avanço social³².

Em relação à justificação e fundamentação jurídico-constitucional do princípio da vedação do retrocesso, Sarlet, Marinoni e Mitidiero lecionam que:

[...] a proibição de retrocesso social costuma ser vinculada também ao dever de realização progressiva dos direitos sociais, tal como previsto no art. 2.o do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, ratificado pelo Brasil. Além disso, a proibição de retrocesso social guarda relação com o princípio da segurança jurídica (consagrado, entre outros, no Preâmbulo da Constituição Federal e no caput dos arts. 5º e 6º) e, assim, com os princípios do Estado Democrático e Social de Direito e da proteção da confiança, na medida em que tutela a proteção da confiança do indivíduo e da sociedade na ordem jurídica, e de modo especial na ordem constitucional, enquanto resguardo de certa estabilidade e continuidade do direito, notadamente quanto à preservação do núcleo essencial dos direitos sociais³³.

Ainda, destacam que:

Ao mesmo tempo, a proibição de medidas retrocessivas reconduz-se ao princípio da máxima eficácia e efetividade das normas definidoras de direitos e garantias fundamentais (art. 5.o, § 1.o, da CF), assim como, numa perspectiva defensiva do princípio da dignidade da pessoa humana, objetiva impedir a afetação dos níveis de proteção já concretizados das normas de direitos sociais, sobretudo no que concerne às garantias mínimas de existência digna. Destaque-se, aliás, que o conjunto de prestações básicas, especialmente aquelas que densificam o princípio da dignidade da pessoa humana e correspondem ao mínimo existencial, não poderá ser suprimido nem reduzido, mesmo se ressalvados os direitos adquiridos, já que a violação de medidas de concretização do núcleo essencial da dignidade humana é injustificável sob o ponto de vista da ordem jurídica e social³⁴.

Diante disso, verifica-se que vários são os princípios que sustentam a vedação do retrocesso social. Assim, não se admite redução de garantias que já se encontram efetivadas no texto constitucional. Entretanto, diante da característica da relatividade, admite-se limitações em matéria de direitos sociais, sendo que tais restrições deverão de observar o sistema de limites aos limites.

Os autores acima mencionados indicam quais seriam esses limites a serem observados:

³² *Ibidem*.

³³ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.* p. 769/670.

³⁴ *Idem*, p. 670.

a) a medida estatal que eventualmente restringe ou suprime um bem e/ou serviço protegido com base em direito social (fundamental) deve buscar atender finalidade constitucionalmente legítima, portanto, ter por objetivo a proteção ou promoção de outro direito fundamental ou a salvaguarda de interesse constitucionalmente relevante;

b) a medida restritiva não poderá afetar o núcleo essencial do direito social, núcleo que compreende o conjunto de elementos essenciais à configuração de um direito como tal, insuscetíveis de supressão ou alteração sem que, com isso, ocorra a descaracterização do conteúdo e/ou estrutura do direito [...].

c) da mesma forma, ainda no campo dos limites aos limites, indispensável a observância das exigências da proporcionalidade (tanto no que proíbe excessos quanto naquilo que veda a proteção insuficiente) e da razoabilidade, assim como elementar, para o que se remete ao capítulo específico constante da parte geral dos direitos fundamentais neste Curso;

d) quando couber, necessário ainda controlar o respeito às reservas legais e ao conteúdo do princípio da segurança jurídica e das respectivas garantias da coisa julgada, do ato jurídico perfeito e do direito adquirido, mas também aos requisitos da proteção à confiança legítima.

Por fim, Sarlet demonstra o quanto a otimização da eficácia e efetividade de um “direito à segurança (incluindo segurança jurídica) reclama – também – uma certa proteção contra medidas do poder público que venham a aniquilar ou reduzir de modo desproporcional e/ou ofensivo à dignidade da pessoa”³⁵ os níveis já concretizados de proteção social.

³⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. *Proibição de Retrocesso. Dicionário de princípios jurídicos*. Ricardo Lobo Torres, Eduardo Takemi Kataoka, Flavio Galdino, organizadores; Silvia Faber Torres, supervisora. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011, p. 1059.

DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde será apresentado neste segundo capítulo a partir do panorama constitucional e legal, a fim de entender qual é o verdadeiro conteúdo deste direito fundamental. A ampla tutela é característica marcante no texto constitucional, livre de qualquer condicionante limitadora. A partir disso, surge a judicialização como importante mecanismo de implementação do conjunto de direitos estruturados nas normas delineadas pelo Poder Constituinte Originário de 1988.

Conteúdo, panorama constitucional e legal do direito à saúde

A Constituição da Organização Mundial da Saúde prevê, em seu preâmbulo, que a “saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”³⁶.

A Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, prevê em seu art. 25 que:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle³⁷.

Importante previsão está contida no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966, ao estabelecer que os Estados Partes “reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental”³⁸.

Sobre a trajetória da saúde pública no Brasil, importantes considerações são feitas por Luís Roberto Barroso:

A trajetória da saúde pública no Brasil inicia-se ainda no século XIX, com a vinda da Corte portuguesa. Nesse período, eram realizadas apenas algumas ações de combate à lepra e à peste, e algum controle sanitário, especialmente sobre os portos e ruas. É somente entre 1870 e 1930 que o Estado passa a praticar algumas ações mais efetivas no campo da saúde, com a adoção do modelo “campanhista”, caracterizado pelo uso corrente da autoridade e da

³⁶ Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) - 1946.

³⁷ Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948.

³⁸ Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966.

força policial. Apesar dos abusos cometidos, o modelo “campanhista” obteve importantes sucessos no controle de doenças epidêmicas, conseguindo, inclusive, erradicar a febre amarela da cidade do Rio de Janeiro. Durante o período de predominância desse modelo, não havia, contudo, ações públicas curativas, que ficavam reservadas aos serviços privados e à caridade³⁹.

Com a redemocratização, um novo panorama da saúde se instala no Brasil. A Constituição Federal de 1988 é a primeira Carta brasileira a consagrar o direito fundamental à saúde, tendo em vista que as Constituições anteriores traziam apenas disposições esparsas.

Previsto no texto constitucional como direito social, o direito à saúde deve ser garantido pelo Estado. Determina o art. 196 da CF/88 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.

De igual modo, o art. 197 do texto constitucional aponta que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Pautado em um federalismo cooperativo, o art. 198 da CF/88 consagrou o Sistema Único de Saúde, consistente em política pública na qual o Estado promove o direito à saúde de modo universal e igualitário em todo o território nacional. De acordo com tal dispositivo, as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade.

A responsabilidade pela prestação de serviço de saúde é comum aos entes federados (art. 23, II, da CF/88), que respondem solidariamente pela disponibilização.

De igual modo, a competência legislativa sobre direito à saúde é concorrente, cabendo

39 BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial*. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/es/estudobarroso.pdf>>, p. 13.

aos Estados legislar supletivamente à lei federal (art. 24, XII, da CF/88). Ainda, aos Municípios cabe legislar sobre os assuntos de interesse local, podendo igualmente complementar a legislação federal e a estadual, no que couber (art. 30, I e II, da CF/88).

Não restam dúvidas de que o direito à saúde está diretamente relacionado com o direito à vida, que assume, no âmbito desta perspectiva, a condição de “verdadeiro direito a ter direitos, constituindo, além disso, pré-condição da própria dignidade da pessoa humana”⁴⁰.

O direito à saúde possui faceta positiva (prestacional) e negativa (abstenção). No que concerne ao aspecto negativo, há o direito individual de não ter a saúde colocada em risco. Por outro lado, sob o aspecto positivo, tem-se que o Estado deve fornecer o tratamento adequado; caso isso não ocorra, a pessoa pode exigir tal serviço judicialmente.

Sobre a dificuldade de efetivação das normas, adverte a doutrina:

Por mais que os poderes públicos, como destinatários precípuos de um direito à saúde, venham a opor – além da já clássica alegação de que o direito à saúde (a exemplo dos direitos sociais prestacionais em geral) foi positivado como norma de eficácia limitada – os habituais argumentos da ausência de recursos e da incompetência dos órgãos judiciários para decidirem sobre a alocação e destinação de recursos públicos, não nos parece que esta solução possa prevalecer, ainda mais nas hipóteses em que está em jogo a preservação do bem maior da vida humana⁴¹.

Neste sentido, tem-se que as prestações devem ser cumpridas, vejamos:

O que se pretende realçar, por ora, é que, principalmente no caso do direito à saúde, o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo (individual ou mesmo coletivo, a depender do caso) a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzido da Constituição, constitui exigência inarredável da própria condição do direito à saúde como direito fundamental, ou seja, como trunfo contra a maioria, muito embora com isso não se esteja a sustentar que o direito à saúde possa ser considerado como um direito ilimitado a qualquer tipo de prestação estatal⁴².

Logo após a entrada em vigor da Constituição de 1988, foi editada a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90)⁴³, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos

40 SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.*, p. 771.

41 SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.*, p. 773.

42 *Ibidem*.

43 LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm.

serviços correspondentes e dá outras providências. Estabelece, no art. 3º, que os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais⁴⁴.

O art. 9º do referido diploma legal prevê que a direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos: I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Verifica-se que a Lei nº 8.080/90 também definiu o que cabe a cada um dos entes federativos na matéria.

No art. 16, XIII e XV, fixou que cabe à direção nacional do SUS a competência de “prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional”, devendo “promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal”.

Em seu art. 17, I a IV, estabeleceu que cabe à direção estadual do SUS as competências de promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde.

Por fim, nos termos do art. 18, I e III, é de competência da direção municipal do SUS planejar, organizar, controlar, gerir e executar os serviços públicos de saúde.

Para Barroso, “Estados e União Federal somente devem executar diretamente políticas sanitárias de modo supletivo, suprimindo eventuais ausências dos Municípios. Trata-se de decorrência do princípio da descentralização administrativa”⁴⁵. Assim, tem-se que a “distribuição de competências promovida pela Constituição e pela Lei nº

⁴⁴ *Ibidem*.

⁴⁵ BARROSO, Luís Roberto. *Op. cit.* p. 17.

8.080/90 orienta-se pelas noções de subsidiariedade e de municipalização.”⁴⁶

Quanto ao fornecimento de medicamentos, Barroso adverte que a competência dos entes federados não está explicitada nem na Constituição nem na Lei, razão pela qual a definição de critérios é apenas esboçada em inúmeros atos administrativos federais, estaduais e municipais.⁴⁷

Neste ponto, lembra o autor que:

Com efeito, ao gestor federal caberá a formulação da Política Nacional de Medicamentos, o que envolve, além do auxílio aos gestores estaduais e municipais, a elaboração da Relação Nacional de Medicamento (RENAME). Ao Município, por seu turno, cabe definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME³², e executar a assistência farmacêutica. O propósito prioritário da atuação municipal é assegurar o suprimento de medicamentos destinados à atenção básica à saúde, além de outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde.⁴⁸

Desse modo, verifica-se que o direito à saúde deve ser garantido por todos os entes federativos, em sua máxima amplitude, conforme algumas regras de repartição de competências. Diante da inércia do poder público, a judicialização se apresenta como importante instrumento de garantia de tais direitos.

A judicialização do direito à saúde

A Constituição Federal de 1988 positivou em seu artigo 5º, inciso XXXV, o princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional, ao prever que a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.

De modo semelhante, o artigo 3º do Código de Processo Civil prevê que não se excluirá da apreciação jurisdicional a ameaça ou lesão a direito, lembrando o amplo acesso à justiça.

Nota-se que as normas constitucionais deixam de ser vistas apenas como integrantes de um documento de cunho político, passando a ser enxergadas como força ativa, que possui aplicabilidade direta e imediata pelo Poder Judiciário. Ocorre que o acesso à justiça também enfrenta alguns obstáculos, tais como o alto custo; a

⁴⁶ *Ibidem.*

⁴⁷ *Ibidem.*

⁴⁸ *Ibidem.*

litigiosidade contida; a morosidade, dentre outras dificuldades.

Quanto a este último ponto, na obra chamada “acesso à justiça” (publicada em 1988), de Mauro Cappelletti e Bryant Garth, são desenvolvidas as três ondas renovatórias que visam superar os obstáculos enfrentados pela sociedade da época.

A primeira onda está relacionada a assistência judiciária gratuita, na qual o Estado iria proporcionar o acesso a demanda jurisdicional de forma gratuita para pessoas que não possuem condições de arcar com advogados e custos do processo.

Já a segunda onda diz respeito a representatividade nos direitos difusos e coletivos, nas quais tutela-se direitos de uma coletividade, a fim de que seja facilitado o alcance da justiça. Como forma de evitar a chamada “litigiosidade contida”, bem como garantir a economia e celeridade processual, órgãos e associações passam a representar a sociedade de forma global.

Nas palavras de Hugo Nigro Mazzilli,

Sob o aspecto processual, o que caracteriza os interesses transindividuais, ou de grupo, não é apenas o fato de serem compartilhados por diversos titulares individuais reunidos pela mesma relação jurídica ou fática. Mais do que isso, é a circunstância de que a ordem jurídica reconhece a necessidade de que o acesso individual dos lesados à Justiça seja substituído por um acesso coletivo, de modo que a solução obtida no processo coletivo não apenas deve ser apta a evitar decisões contraditórias como, ainda, deve conduzir a uma solução mais eficiente da lide, porque o processo coletivo é exercido em proveito de todo o grupo lesado⁴⁹.

Por sua vez, a terceira onda visa o acesso à justiça, orientando que os conflitos sejam resolvidos da melhor forma, e através dos mecanismos adequados. Aqui, importantes instrumentos são apontados como aptos para solução de controvérsias, tais como a mediação e conciliação.

A judicialização de políticas públicas é temática sensível, na medida em que existe a colisão entre alguns direitos de índole constitucional. O cenário se agrava, mais ainda, quando a questão colocada em pauta é a saúde.

Vale destacar a ponderação apresentada por Luís Roberto Barroso:

⁴⁹ MAZZILLI, Hugo Nigro. *A defesa dos interesses difusos em juízo: meio ambiente, consumidor, patrimônio cultural, patrimônio público e outros interesses*. 24 ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Saraiva, 2011, p. 50/51.

Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão⁵⁰.

Neste ponto, é importante que se diga que a força normativa da constituição é conquista do constitucionalismo contemporâneo. Barroso lembra que as normas constitucionais, como as normas jurídicas em geral, “são dotadas do atributo da imperatividade. Não é próprio de uma norma jurídica sugerir, recomendar, alvitrar. Normas constitucionais, portanto, contêm comandos.”⁵¹

Por meio da ação ou omissão, ocorrida a violação aos direitos, o ordenamento jurídico deve prever instrumentos para tutela do bem jurídico afetado, de forma individual ou coletiva. Esses mecanismos são a ação e a jurisdição⁵². Desse modo, o Poder Judiciário passa a ter papel decisivo na concretização da justiça, visto que “a doutrina da efetividade serviu-se, de uma metodologia positivista: direito constitucional é norma; e de um critério formal para estabelecer a exigibilidade de determinados direitos: se está na Constituição é para ser cumprido”.⁵³

É preciso lembrar, ainda, que o campo de análise da norma jurídica foi ampliado com o neoconstitucionalismo, na medida em que regras e princípios passam a ser compreendidos com força normativa. A teoria dos princípios desenvolveu-se a partir dos estudos de Ronald Dworkin e Robert Alexy. Para Barroso:

Como todas essas normas em rota de colisão têm a mesma hierarquia, não podem elas ser aplicadas na modalidade tudo ou nada, mas sim de acordo com a dimensão de peso que assumem na situação específica. Cabe à autoridade competente – que poderá ser o legislador ou o intérprete judicial – proceder à ponderação dos princípios e fatos relevantes, e não a subsunção do fato a uma regra determinada. Por isso se diz que princípios são mandados de otimização: devem ser realizados na maior intensidade possível, à vista dos demais elementos jurídicos e fáticos presentes na hipótese. Daí decorre que os direitos neles fundados são direitos *prima facie* – isto é, poderão ser exercidos em princípio e na medida do possível.⁵⁴

Os doutrinadores Sarlet, Marinoni e Mitidiero lembram que:

⁵⁰ BARROSO, Luís Roberto. *Op. cit.* p. 4.

⁵¹ *Idem.* p. 5.

⁵² *Ibidem.*

⁵³ *Idem.* p. 6.

⁵⁴ *Idem.* p. 9.

A despeito das considerações já referidas na parte geral dos direitos sociais, onde desenvolvemos o tópico de sua eficácia e efetividade, quanto ao direito à saúde e sua exigibilidade pela via judicial, importa frisar que, após uma postura inicial mais contida, mesmo os Tribunais Superiores, com destaque aqui para o STF, passaram a reconhecer a saúde como direito subjetivo (e fundamental) exigível em juízo e não mais como direito enunciado de modo eminentemente programático. Embora o Brasil, juntamente com a Colômbia e alguns outros países, ocupe seguramente uma posição de destaque no que diz com o número e a diversidade de ações judiciais na área do direito à saúde e mesmo em termos do número de condenações impostas ao Poder Público, a assim chamada “judicialização da saúde” representa fenômeno em escala mundial, o que convém seja registrado, ainda que aqui não se possa adentrar no exame de outras experiências nessa seara⁵⁵.

A partir de todo o exposto, verifica-se que ao Poder Judiciário é atribuída a função de interpretar a Constituição e as leis, e, além disso, caberá a juízes e tribunais o papel de construção do sentido das normas jurídicas, especialmente quando se trata de princípios, que possuem uma aberta axiológica muito maior.

⁵⁵ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. *Op. Cit.*, p.777.

PERSPECTIVAS JURISPRUDENCIAIS DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

Este capítulo será dedicado ao conhecimento das principais decisões exaradas pelo Supremo Tribunal Federal e Superior Tribunal de Justiça, em relação às seguintes questões: aos medicamentos não registrados pela ANVISA; medicamentos experimentais; medicamentos de uso *off label*; e, medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS. As discussões atuais se concentram, em sua maioria, nas referidas temáticas.

No tema 793 do Supremo Tribunal Federal ficou estabelecido que os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (Leading Case: RE 855178)⁵⁶.

De igual modo, o enunciado 60, aprovado na II Jornada de Direito da Saúde, promovida pelo Conselho Nacional de Justiça, estabelece que a responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento⁵⁷.

Medicamentos não registrados pela ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional⁵⁸.

⁵⁶ Supremo Tribunal Federal. Tema 793 - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>.

⁵⁷ Conselho Nacional de Justiça. II Jornada de Direito da Saúde. Conselho Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/contendo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>.

⁵⁸ Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: <<https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>>

Nos termos do art. 6º da Lei nº 9.782/1999:

Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras⁵⁹.

Conforme o art. 8º, § 1º, I do referido diploma legal, compete à ANVISA exercer a vigilância sanitária de medicamentos. Desse modo, a fim de proteger a saúde de todos, para serem comercializados no Brasil, os medicamentos precisam ser aprovados e registrados no referido órgão.

Diante da morosidade na aprovação de alguns medicamentos, a questão que se impõe é saber se o Poder Judiciário poderia obrigar o Poder Público a fornecer medicamentos que ainda não possuem registro na ANVISA.

É inquestionável o fato de que a criação de todo regramento regulatório em relação aos medicamentos tem como objetivo a proteção da saúde da população brasileira.

No julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral), o Supremo Tribunal Federal concluiu que a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. Excepcionalmente, permite-se a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido. Vejamos a ementa do julgado:

DIREITO CONSTITUCIONAL. RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE DISPENSAÇÃO POR DECISÃO JUDICIAL, SALVO MORA IRRAZOÁVEL NA APRECIÇÃO DO PEDIDO DE REGISTRO. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos ter-

⁵⁹ Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm >

mos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”⁶⁰.

Em seu voto, o Ministro Luís Roberto Barroso fez importante destaque:

O registro sanitário não é, assim, um procedimento meramente burocrático e dispensável, mas processo essencial para a tutela do direito à saúde de toda a coletividade. Tendo em vista essa preocupação, a Lei nº 6.360/1976 proibiu a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de registrado no Ministério da Saúde (art. 12 c/c art. 1º), bem como previu requisitos específicos para a obtenção do registro, tais como o reconhecimento, por meio de comprovação científica e de análise, de que o produto seja seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias (art. 16, II). Pelos mesmos motivos, já sob a vigência da Constituição de 1988, o Estado brasileiro estabeleceu um amplo sistema normativo de vigilância sanitária de fármacos. Primeiramente, a Constituição Federal atribuiu ao Sistema Único de Saúde – SUS, entre outras, as competências para (i) controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, e (ii) executar as ações de vigilância sanitária (art. 200, I e II, CF/1988). Na sequência, a Lei nº 8.080/1990 (a Lei do SUS) definiu vigilância sanitária como “um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários” e reiterou que a execução dessas ações está incluída no SUS. Mais adiante, a Lei nº 9.782/1999 instituiu o sistema nacional de vigilância sanitária e atribuiu à Agência Nacional de Vigilância

⁶⁰ Supremo Tribunal Federal. Plenário. RE 657718/MG, Rel. orig. Min. Marco Aurélio, Red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral) (Info 941). Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>>.

Sanitária (Anvisa), autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para exercer a vigilância sanitária de medicamentos (art. 8º, § 1º, I)⁶¹.

De igual modo, ficou consignado que voto que não se pode confundir os casos que se referem a medicamentos meramente experimentais dos casos que tratam de medicamentos que já concluíram todas as etapas de testes, mas que ainda se encontram sem registro na agência reguladora. Assim:

Já quando a demanda se relacionar a medicamentos que, embora ainda não registrados na Anvisa, tenham concluído as diversas fases de testes e apresentem evidências científicas e clínicas de eficácia e segurança, o seu fornecimento por decisão judicial, embora não seja vedado, assume sempre caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro.⁶²

Desse modo, nota-se que, como regra, não será possível exigir do Poder Público o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, exceto diante de mora irrazoável e preenchidos os seguintes requisitos: a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Em relação à mora irrazoável, foi aprovada a Lei nº 13.411/2016, que alterou a Lei nº 6.360/1976, passando a estabelecer prazos específicos para a decisão final nos processos de registro, que vão de 90 a 365 dias, bem como a possibilidade de prorrogação dos prazos por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada da Anvisa⁶³.

Primeiro, conforme destacado pelo Relator, o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil.

A ideia é que sempre se deve privilegiar a análise técnica da agência reguladora nacional. Assim, se a Anvisa decidir, fundamentadamente, pela negativa de registro, em nenhuma hipótese pode o Poder Judiciário se sobrepor à manifestação da Agência para deferir pedidos individuais de fornecimento do medicamento. Mesmo no caso em que a Anvisa não tenha concluído a análise do processo, mas já tenha emitido primeira manifestação no sentido de indeferir o pedido de registro, é preciso que as decisões judiciais sejam

61 Supremo Tribunal Federal. Plenário. RE 657718/MG. Op. cit.

62 Supremo Tribunal Federal. Plenário. RE 657718/MG. Op. cit.

63 Idem.

deferentes ao exame técnico realizado, à luz das suas capacidades institucionais. Isso, é claro, não impede a propositura de demandas judiciais que questionem a própria decisão da agência, comprovando-se técnica e cientificamente que foi equivocada. A única exceção em relação a esse requisito seria o caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, para os quais não houve solicitação de registro, em razão da falta de viabilidade econômica. Nesses casos, a parte deverá demonstrar que (i) a doença é rara conforme os critérios da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 205/2017 (enfermidade que atinge até 65 pessoas em cada 100 mil) e (ii) não há protocolo clínico específico do Ministério da Saúde para o tratamento da doença⁶⁴.

Em relação ao segundo requisito, fixou-se que:

Segundo, o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a “*Food and Drug Administration*” (FDA) dos EUA, a “*European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*” (EMA) da União Europeia, e a “*Japanese Ministry of Health & Welfare*” do Japão. Nesses casos, a aprovação da droga (ainda não registrada no Brasil) em países que possuem sistemas de vigilância sanitária sérios e respeitados fora do país mitiga os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento a pacientes por determinação judicial. É preciso, porém, ressaltar que se trata aqui de uma situação excepcional, justificada pela mora irrazoável e injustificada da Anvisa. O fato de um fármaco ter registro em outras agências no mundo jamais pode afastar a necessidade de registro no Brasil. Como aponta o Estado do Rio de Janeiro, “a agência pátria, em razão das preocupações que possui quanto à segurança sanitária dos medicamentos disponíveis para a população brasileira, por vezes adota critérios para registro aparentemente mais rigorosos do que os de outros reguladores” e, ainda, “quando da análise da eficácia e segurança do uso do medicamento, a ANVISA precisa considerar também características relacionadas a condições socioambientais locais e atributos fisiológicos próprios da população brasileira”⁶⁵.

Por fim, é preciso que não haja substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente, ou seja, um medicamento ou procedimento alternativo voltado para a mesma enfermidade que já seja legalmente comercializado no país. Desse modo, existindo outra opção satisfatória, o Poder Público não pode ser coibido a importar o fármaco (mesmo quando os graus de eficácia dos tratamentos não sejam idênticos)⁶⁶.

Preenchidos tais requisitos, o Estado deverá viabilizar a importação do fármaco, mas somente deverá custeá-lo quando demonstrada a hipossuficiência do requerente.

Importante destacar que a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza

⁶⁴ *Idem*.

⁶⁵ Supremo Tribunal Federal. Plenário. RE 657718/MG. Op. cit.

⁶⁶ *Idem*.

o Sistema Único de Saúde (SUS) a receitar e dispensar medicamento sem aval da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). O art. 19-T da Lei nº 8.080/1990 passou a prever que:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

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

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)

II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (Incluído pela Lei nº 14.313, de 2022)

Destaca-se que no julgamento acima mencionado, ficou estabelecido que por ser a mora da agência federal pressuposto básico da obrigação estatal, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União. Não se pode permitir que os Estados e Municípios (entes federativos que não são responsáveis pelo registro de medicamentos) sejam condenados a custear tais prestações de saúde quando eles não têm responsabilidade pela mora da Agência, nem têm a possibilidade de saná-la⁶⁷.

Contudo, em razão da modificação legislativa, alguns doutrinadores apontam para uma possível mudança de cenário relacionada à competência jurisdicional, já que a Anvisa deixou de ter a última palavra autorizativa de dispensação de medicamentos a nível de Sistema Único de Saúde.

67 Supremo Tribunal Federal. Plenário. RE 657718/MG. Op. cit.

Medicamentos experimentais

Conforme acima explanado, não se pode confundir os casos que se referem a medicamentos meramente experimentais dos casos que tratam de medicamentos que já concluíram todas as etapas de testes, mas que ainda se encontram sem registro na agência reguladora.

No julgamento referenciado no tópico anterior, ficou estabelecido que:

Quando a demanda se relacionar a medicamentos experimentais, isto é, ainda em fase de pesquisas e, logo, sem informações científicas que permitam atestar sua eficácia e segurança, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Nesse caso, a administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes. Não apenas porque, ao final dos testes, pode-se concluir que a substância é tóxica e produz graves efeitos colaterais, mas também porque se pode verificar que o tratamento com o fármaco é ineficaz, o que pode representar a piora do quadro do paciente e possivelmente a diminuição das possibilidades de cura e melhoria da doença⁶⁸.

Isto posto, o Supremo Tribunal Federal afirmou que não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Poder Executivo a fornecê-los.

Medicamentos de uso *off label*

O termo “*off label*” pode ser traduzido como “fora da indicação”. A questão que se impõe é saber se o Poder Público pode ser obrigado a fornecer um medicamento para utilização que não está expressamente indicada na bula.

No julgamento do Pedido de Uniformização de Interpretação de Lei^o 2.101 - MG (2021/0130533-5), o Superior Tribunal de Justiça entendeu que o Estado não é obrigado a fornecer medicamento para utilização *off label*, salvo autorização da ANVISA. Vejamos a ementa do julgado:

ADMINISTRATIVO. PEDIDO DE UNIFORMIZAÇÃO DE INTERPRETAÇÃO DE LEI. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL. PRECEDENTE DA PRIMEIRA SEÇÃO. 1. Cuida-se na origem de ação ordinária na qual a parte autora, ora requerida, pleiteia em juízo a condenação do Município de Belo Horizonte e do Estado de Minas Gerais ao fornecimento do fármaco RITUXIMABE 500mg, para o tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico, CID M32.8. 2. A primeira Seção deste Superior Tribunal, no julgamento dos EDcl no REsp 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos

⁶⁸ Supremo Tribunal Federal. Plenário. RE 657718/MG. Op. cit.

recursos representativos de controvérsia repetitiva, firmou tese no sentido de que "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". 3. Caso concreto em que Turma Recursal recorrida, ao admitir a utilização *off label* do medicamento em tela, a um só tempo divergiu do entendimento firmado no acórdão apontado como paradigma, oriundo da 4ª Turma Recursal da Comarca de Curitiba, como também da tese estabelecida pela Primeira Seção desta Corte no julgamento do aludido recurso repetitivo. 4. Pedido de uniformização de interpretação de lei conhecido e provido⁶⁹.

Com base no art. 19-T da Lei nº 8.080/1990, somente podem ser utilizados medicamentos que tenham sido previamente registrados ou com uso autorizado pela ANVISA.

Por outro lado, com fundamento no art. 21 do Decreto nº 8.077/2013⁷⁰, a ANVISA pode autorizar, em caráter excepcional, a utilização de medicamentos fora das prescrições aprovadas no registro. Contudo, é importante destacar que o aludido dispositivo foi Revogado pelo Decreto nº 11.161, de 2022.

Medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS

Este tópico abarca uma das principais discussões quando o assunto é judicialização do direito à saúde. São incontáveis os conflitos de competência e de atribuição manejados, respectivamente, no âmbito do Poder Judiciário e do Ministério Público, tendo em vista a constante oscilação da jurisprudência.

Na atualidade, temos o seguinte cenário:

O Superior Tribunal de Justiça ao julgar o REsp 1.657.156-RJ e os Embargos de Declaração (Info 625), afirmou que o poder público é obrigado a conceder medicamentos mesmo que não estejam incorporados em atos normativos do SUS, desde que cumpridos três requisitos: 1 - comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste

⁶⁹ Superior Tribunal de Justiça. 1ª Seção. PUIL 2.101-MG, Rel. Min. Sérgio Kukina, julgado em 10/11/2021 (Info 717). Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=%28PUIL.clas.+e+%40num%3D%222101%22%29+ou+%28PUIL+adj+%222101%22%29.suce.>>>.

⁷⁰ Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm>

o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2 - Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e 3 - Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), observados os usos autorizados pela agência.⁷¹

No tocante à competência dos entes federados, no julgamento do Incidente de Assunção de Competência nº 14, o Superior Tribunal de Justiça assentou que na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar. Vejamos a ementa:

A) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.

B) As regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei nº 8.080/90, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal.

C) A competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150/STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254/STJ)⁷².

Ocorre que Supremo Tribunal Federal vinha entendendo de forma diversa do que decidiu o Superior Tribunal de Justiça no IAC 14. Vejamos:

É obrigatória a inclusão da União no polo passivo de demanda na qual se pede o fornecimento gratuito de medicamento registrado na Agência de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas não incorporado aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Sistema Único de Saúde.

⁷¹ Superior Tribunal de Justiça. REsp 1.657.156-RJ (Informativos 625 e 633), RELATOR(A):Min. VICE-PRESIDENTE DO STJ. Disponível em: < <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea>

&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156> e <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>

⁷² Superior Tribunal de Justiça. 1ª Seção. CC 188.002-SC, Rel. Min. Gurgel de Faria, julgado em 12/4/2023 (IAC 14) (Info 770). Disponível em: < <https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesq uisarumaedicao&livre=0770.cod.&from=feed>>

Esse entendimento está em consonância com a tese fixada pelo STF nos embargos de declaração do RE 855.178 (Tema 793)⁷³.

O debate sobre a inclusão ou não da União no polo passivo se apresenta em razão em razão do seguinte fundamento: é o Ministério da Saúde quem detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q, Lei 8.080/90). Assim, recai sobre ele o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão⁷⁴.

Logo após o julgamento do IAC 14, o Supremo Tribunal Federal concedeu tutela provisória para estabelecer que, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral (Leading Case: RE 1366243), sejam observados os seguintes parâmetros:

1. nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual;
2. nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados: devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;
3. diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução;
4. ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário⁷⁵.

Desse modo, o cenário que se apresenta até o momento é o de que as demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual

73 Supremo Tribunal Federal. 1ª Turma. RE 1286407 AgR-segundo/PR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, julgado em 26/4/2022 (Info 1052). Disponível em: < https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/informativoSTF/anexo/Informativo_PDF/Informativo_stf_1052.pdf>.

74 Supremo Tribunal Federal . EMB .DECL. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 855.178 SERGIPE. RELATOR: MIN. LUIZ FUX. Plenário. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf>>.

75 Supremo Tribunal Federal. Plenário. RE 1366243 TPI-Ref, Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 19/04/2023. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>>.

foram direcionadas pelo cidadão, vedada, por enquanto, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da exposição legal, doutrinária e jurisprudencial acima apresentada, verifica-se que a jurisprudência dos Tribunais Superiores, em relação a questões de direito à saúde, ainda está em processo de construção. São várias as nuances que devem ser consideradas, especialmente quando se trata de tema diretamente relacionado ao direito à vida.

Conforme explano, os direitos fundamentais possuem estreita ligação com a dignidade da pessoa humana, razão pela qual eventual ação ou omissão estatal, tendente a afastar a proteção, deve ser objeto de análise e controle pelo Poder Judiciário. Não se trata de interferência irrestrita, mas, sim, de fiscalização do cumprimento das normas fixadas pelo Poder Constituinte Originário de 1988.

A presente obra visou apresentar as recentes discussões que permeiam o direito à saúde, com especial enfoque sobre o posicionamento do Supremo Tribunal Federal e o do Superior Tribunal de Justiça.

Não restam dúvidas de que as temáticas ainda não se encontram consolidadas, exigindo-se permanente diálogo entre os operadores do direito e a sociedade.

REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Disponível em: < <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>>

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Disponível em: < <https://www.conjur.com.br/dl/es/estudobarroso.pdf>>.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>.

BRASIL. Decreto nº 8.077, de 14 de Agosto de 2013. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2013/decreto/d8077.htm>.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de Janeiro de 1999. Disponível em: < https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>.

BRASIL. Lei nº 8.080, De 19 de Setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. RE 657718/MG, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral) (Info 941). Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>>.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema 793 - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. RE 1366243 TPI-Ref, Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 19/04/2023. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>>.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. 1ª Turma. RE 1286407 AgR-segundo/PR, Rel. Min. Alexandre de Moraes, julgado em 26/4/2022 (Info 1052). Disponível em: < https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/informativoSTF/anexo/Informativo_PDF/Informativo_stf_1052.pdf>.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal . EMB .DECL. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO 855.178 SERGIPE. RELATOR: MIN. LUIZ FUX. Plenário. Disponível em: < <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf>>.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 1ª Seção. CC 188.002-SC, Rel. Min. Gurgel de Faria, julgado em 12/4/2023 (IAC 14) (Info 770). Disponível em: < <https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesquisarumaedicao&livre=0770.cod.&from=feed>>

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1.657.156-RJ (Info 625), RELATOR(A):Min. VICE-PRESIDENTE DO STJ. Disponível em: < <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipo>>

PesquisaGenerica&termo=REsp%201657156>. e <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 1ª Seção. PUIL 2.101-MG, Rel. Min. Sérgio Kukina, julgado em 10/11/2021 (Info 717). Disponível em: <<https://processo.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=%28PUIL.clas.+e+%40num%3D%222101%22%29+ou+%28PUIL+adj+%222101%22%29.suce.>>>.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. II Jornada de Direito da Saúde. Conselho Disponível em:<<https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>.

Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) em 1946.

Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. Curso de Direito Constitucional. 11 ed. rev., atual. e amp. Salvador: Editora JusPodivm, 2019.

MAZZILLI, Hugo Nigro. A defesa dos interesses difusos em juízo: meio ambiente, consumidor, patrimônio cultural, patrimônio público e outros interesses. 24 ed. rev. ampl. e atual. São Paulo: Saraiva, 2011.

Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, de 1966.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Curso de direito constitucional. 6. ed. – São Paulo: Saraiva, 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang. Proibição de Retrocesso. Dicionário de princípios jurídicos. Ricardo Lobo Torres, Eduardo Takemi Kataoka, Flavio Galdino, organizadores; Silvia Faber Torres, supervisora. Rio de Janeiro: Elsevier, 2011.

SARMENTO, Daniel. Por um constitucionalismo inclusivo. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

TAVARES, André Ramos. Curso de Direito Constitucional. 20 ed. São Paulo. SaraivaJur, 2022.

Sobre a Autora

Indiara Monique Frizon Taparello

Especialista (Pós-Graduação Lato Sensu) em Direito Constitucional Aplicado e Direito Penal pela Faculdade Damásio. Graduada em Direito pelo Centro Universitário Arnaldo Horácio Ferreira (UNIFAAHF). Assessora Técnico-Jurídica no Ministério Público do Estado da Bahia. Professora de Direito Constitucional no Centro Universitário Arnaldo Horácio Ferreira (UNIFAAHF).

Índice Remissivo

C

constitucionais 16, 25, 27, 29
constitucional 7, 9, 11, 12, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 26,
27, 42
constitucionalismo 13, 17, 27, 42

D

decisão judicial 30, 31, 32
democrático 13
dignidade 10, 11, 12, 17, 18, 19, 20, 23, 40
dignidade humana 10, 12, 17, 18, 19
direito à saúde 2, 7, 8, 9, 18, 21, 22, 23, 25, 28, 31, 36,
40, 41
direito fundamental 7, 9, 13, 16, 20, 22, 23
direito infraconstitucional 14
direitos fundamentais 7, 8, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17,
18, 19, 20, 40
direitos sociais 7, 8, 10, 15, 16, 17, 18, 19, 23, 28

E

elementos jurídicos 27
ética-política 16

I

inclusão 37, 38, 39

J

judicial 12, 14, 16, 22, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 41
judicialização 7, 8, 9, 21, 22, 25, 26, 28, 36, 41
judicialmente 13, 14, 23
julgados 7, 8
julgamento 30, 34, 35, 36, 37, 38
jurídica 8, 10, 14, 19, 20, 22, 26, 27, 38
jurídicas 13, 16, 27, 28
jurisdicional 16, 25, 26, 34
jurisprudência 8, 12, 36, 40

L

legislador 14, 16, 27
legislativa 16, 22, 34
legislativos 16
liberdade 13, 15, 16, 17

M

medicamento 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37

medicamentos 22, 25, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 41

N

neoconstitucionalismo 27

norma jurídica 8, 27

normativo 8, 31

O

ordenamento jurídico 13, 14, 27

P

perspectiva 5

pleitos judiciais 8

poder público 8, 10, 17, 18, 20, 25, 36

políticas públicas 8, 16, 26

processos 8, 30, 32, 37, 38, 41

S

segurança sanitária 33

sistema jurídico 7, 8

sociedade 8, 19, 26, 40



AYA EDITORA

2023