

**ESCOLA DA MAGISTRATURA DO ESTADO DO PARANÁ
XXXIII CURSO DE PREPARAÇÃO À MAGISTRATURA
NÚCLEO CURITIBA**

RODRIGO CEZAR TORRES

O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO PODER JUDICIÁRIO

**CURITIBA
2016**

RODRIGO CEZAR TORRES

O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO PODER JUDICIÁRIO

Monografia apresentada como requisito parcial para conclusão do Curso de Preparação à Magistratura em nível de Especialização. Escola da Magistratura do Paraná.

Orientador: Prof. Me. Murilo Gasparini
Moreno

**CURITIBA
2016**

TERMO DE APROVAÇÃO

RODRIGO CEZAR TORRES

O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS ATRAVÉS DO PODER JUDICIÁRIO

Monografia aprovada como requisito parcial para conclusão do Curso de Preparação à Magistratura em nível de Especialização, Escola da Magistratura do Paraná, Núcleo de Curitiba, pela seguinte banca examinadora.

Orientador: _____

Prof. Me. Murilo Gasparini Moreno
Escola da Magistratura do Estado do Paraná – EMAP/PR

Avaliador: _____

Avaliador: _____

Curitiba, 16 de junho de 2016.

A Deus, pura e simplesmente por
tudo. Aos meus pais e minha
irmã, esforço incansável,
paciência e amor inesgotáveis. À
Tábata, amiga, companheira e
base de tudo.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a meus pais Julio e Mariléa pela criação, educação e suporte em todos os momentos de minha vida. São vocês os responsáveis por esse trabalho, por minha faculdade, por esta conclusão de pós-graduação, por todo meu passado, presente e futuro. Sem as lições que aprendi em casa, o amor e o carinho incondicional, hoje eu não seria a pessoa que sou. Sem palavras que descrevam tamanha gratidão. Amo vocês!

À minha irmã Juliana, responsável direta por todos os momentos de meu crescimento. Que esteve e está comigo para qualquer coisa e a qualquer momento. Amor maior não há!

À Tábata, namorada, confidente, amiga, companheira, que me ajuda a suportar todos os pesos do dia-a-dia, sempre com a alegria no olhar de uma criança e a maturidade de uma mulher. A responsável por me fazer acreditar que todos nossos sonhos são possíveis, desde que atuemos com paciência, sabedoria e honestidade. Que o longo percorrer de nossa caminhada possa ser sempre amenizado por nosso amor, compreensão e carinho mútuo. Obrigado de coração!

À minha avó Maristella, sem a qual hoje eu não estaria aqui. Por todo o apoio educacional, financeiro e de amizade. Imensurável o amor e a gratidão que possuo! Agradeço, também, a meu avô Léo, pelo exemplo de pessoa, de caráter e de família. Espero dar muito orgulho ainda para vocês! Lhes digo, o amor é inesquecível!

Aos meus avós Sebastião e Matilde, pelo amor, exemplo e tudo que fizeram por mim durante esses anos. Saibam que são diretamente responsáveis pelo meu ideal de magistratura. Obrigado!

Aos meus amigos/padrinhos da Sala 7 das aulas de prática jurídica na Escola da Magistratura. Foram vocês os responsáveis por amenizar as dificuldades desta longa caminhada e o cansaço diário, tornando as manhãs de terça e quinta-feira mais animadas e aguardadas.

Ao meu orientador, Murilo Gasparini Moreno, por toda a atenção, paciência e orientação. Exemplo que pretendo seguir ao longo desta caminhada de estudo, pleiteando sempre a Magistratura. Obrigado respeitosamente.

Ao Desembargador Nilson Mizuta e todo seu gabinete, pelo apoio, coleguismo, trabalho e amizade. Orgulham-me pelo caráter, comprometimento, retidão e exemplos de vida. O aprendizado, o valor e o reconhecimento que me proporcionaram sempre serão lembrados. O Judiciário não seria o mesmo sem vocês!

SUMÁRIO

RESUMO.....	8
ABSTRACT	9
1. INTRODUÇÃO	10
2. O DIREITO À SAÚDE	11
2.1. Evolução histórica e considerações sobre os direitos fundamentais relacionados à saúde	12
2.2. Aspectos objetivo e subjetivo do direito à saúde	17
2.3. Princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à vida	19
3. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS.....	22
3.1. Política Nacional de Medicamentos	25
3.2. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas	27
3.3. O campo das finanças públicas	30
4. CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS PELA VIA JUDICIAL.....	34
4.1. A Teoria da Reserva do Possível	37
4.2. O princípio da Separação dos Poderes	39
4.3. Atuação do Ministério Público como substituto processual.....	44
4.4. Entes federativos legitimados ao fornecimento de fármacos e tratamentos.....	49
4.5. Judicialização do direito à saúde.....	51
4.5.1. Medida Cautelar da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501 STF – Suspensão dos efeitos da Lei nº 13.269/16.....	58
4.6. A utilização do Mandado de Segurança: análise quanto à adequação da via eleita.....	60
5. CONCLUSÃO.....	66
REFERÊNCIAS.....	67

RESUMO

A saúde, a dignidade da pessoa humana e, em decorrência lógica, o direito a uma vida plena são princípios constitucionais basilares de todo o ordenamento jurídico pátrio. Quanto à saúde, tem-se como um direito fundamental social, previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988. Dessa forma, é dever do Estado, nesse momento entendido do União e todos os demais entes federativos, promover a proteção e recuperação da saúde dos cidadãos de maneira primordial. Este dever incumbe não só ao Poder Legislativo e Executivo, como também ao Judiciário compete a tutela dos direitos fundamentais, principalmente nos casos em que violado tal premissa. Nesse sentido, atualmente se observa uma crescente busca da tutela judicial nos casos em que se envolve saúde, vida e direito a tratamentos via sistema público de saúde. Tal fato em face da morosidade do sistema estabelecido, bem como, em muitos casos, ante a defasagem de toda a estrutura pública. No entanto, tem-se visto que, em muitos casos, a análise pelo Judiciário das demandas pleiteando fármacos e tratamentos, por muitas vezes, deixam de observar racionalmente todas as nuances do caso concreto, acabando por conceder o tratamento, sob a justificativa da contraposição entre direitos fundamentais e falibilidade do sistema. Assim, necessário se efetuar, a partir de análise doutrinária e jurisprudencial, principalmente quanto às orientações disposta pelo Supremo Tribunal Federal, quais os caminhos e parâmetros o julgador deve observar para, de um lado, não deixar de tutelar os direitos fundamentais do cidadão pleiteante e, do outro, não decretar a quebra do sistema público, que é arcado através de contribuições de todos os outros cidadãos. De tal forma, compete ao magistrado analisar pormenorizadamente o caso concreto, principalmente no concernente às provas, utilizando a técnica da ponderação entre direito invocado e os demais princípios, diretrizes orçamentárias e protocolos envolvidos.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Fornecimento de medicamentos. Controle judicial. Política Nacional de Medicamentos. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Princípio da dignidade da pessoa humana e direito a vida.

ABSTRACT

Health, human dignity, and logical consequence, the right to a full life are basic constitutional principles of all parental rights law. Health, as a fundamental social duty, set out in Articles 6 and 196 of the Federal Constitution of 1988. Thus, it is the State's duty at that time understood the Union and all other federal entities, to promote the protection and recovery health of citizens of primordial way. This duty lies not only the legislative and executive power, as well as the judiciary responsibility the protection of fundamental rights, especially in cases in which violated such a premise. In this sense, today there is a growing pursuit of judicial protection in cases that involve health, life and the right to treatment through the public health system. This fact in view of the length of the established system and, in many cases, given the lag of all public structure. However, it has been seen that in many cases, the analysis by the Judiciary demands seeking drugs and treatments for often fail to rationally observe all the peculiarities of the case, eventually grant the treatment on the grounds of opposition between fundamental rights and fallibility of the system. So we need to make, from doctrinal and jurisprudential analysis, especially on the guidelines prepared by the Supreme Court, which paths and parameters the judge should watch for on the one hand, does not fail to protect the fundamental rights of the plaintiff citizen and on the other, do not order the break the public system, which is borne by contributions of all other citizens. It is the magistrate detailed analysis of the case, mainly concerning the evidence, using the technique of weighing invoked law and other principles, budget guidelines and protocols involved.

Keywords: Health Legalization. Supply of medicines. Judicial control. National Drug Policy. Clinical and Therapeutic Guidelines Protocols. Principle of human dignity and right to life.

1. INTRODUÇÃO

A morosidade no atendimento à saúde em todo nosso país é manchete diária em nossos meios de comunicação. A falibilidade do Sistema Único de Saúde – SUS se encontra no cerne dos grandes debates, tanto em relação à falta de estrutura e profissionais qualificados como a qualidade do serviço prestado e dos fármacos concedidos.

De forma que, cada vez se eleva o número de ajuizamento de demandas requerendo a concessão de medicamentos ou tratamentos, ante a inércia do Poder Público. Sob este aspecto, têm-se o ajuizamento de ações que requerem a condenação dos Entes Públicos à concessão de medicamentos disponibilizados pelo SUS, bem como aqueles casos em que existentes drogas especializadas ao tratamento, onde se requer a dispensa dos concedidos pelo Poder Público, em proveito de outros, com ditos melhores benefícios.

Baseiam-se, tais demandas, no direito fundamental à saúde, positivado no art. 6º e 196 da Constituição Federal de 1998, no princípio da dignidade da pessoa humana e demais preceitos que visam assegurar a proteção da saúde dos cidadãos como de responsabilidade do Estado.

No entanto, o que se pretende com este trabalho, é a análise da resposta a ser dada pelo Judiciário. Isso porque, entende-se que os protocolos clínicos, diretrizes orçamentárias e demais preceitos fundamentais, estabelecidos em apoio às políticas de saúde, devem ser analisados estritamente. De forma que, poucos serão os tratamentos a serem disponibilizados ao cidadão demandante, caso este não seja concedido publicamente.

Melhor elucidando, este trabalho pretende observar quais passos devem seguir os julgadores, advogados, representantes do Ministério Público e cidadãos para que estejam autorizados a requerer a concessão/conceder tratamentos às custas dos entes federados, sem a existência de previsão de tais tratamentos nas diretrizes orçamentárias e protocolos clínicos de concessão.

2. O DIREITO À SAÚDE

Inicialmente, para se abordar em específico o tema da concessão de medicamentos e tratamentos através de ordem judicial, é necessário que se discorra sobre as garantias legais e constitucionais que embasam a possibilidade de se efetuar tais pedidos ao Poder Judiciário, bem como a viabilidade de tais requisições, eventualmente concedendo-as, sem que se trate de ruptura ao princípio da separação dos Poderes.

A partir de simples apreciação das demandas ajuizadas contra o Estado para a concessão de medicamentos, denota-se que a pretensão sempre está fundamentada no direito fundamental à saúde, previsto tanto no artigo 6º, como no artigo 196 da Constituição Federal de 1988. De igual modo, o direito à saúde é, inquestionavelmente, o fundamento mais utilizado no julgamento de procedência desses pedidos por parte do Judiciário.

Fato é, conforme preceitua nossa Constituição, a saúde, o direito a uma vida digna e o bem-estar da população são deveres precípuos do Estado, nesse aspecto entendido como União, estados-membros, municípios e Distrito Federal.

Ademais, conforme o conceito internacionalmente utilizado, saúde não se restringe à ausência de doenças, mas também contempla o completo bem-estar físico, mental e social.¹

Para Germano Schwartz², *“a saúde é um processo sistêmico, significando que é uma meta a ser alcançada e que varia de acordo com sua própria evolução e com o avanço dos demais sistemas com os quais se relaciona”*. Ou seja, vários são os fatores que devem ser observados para a correta conceituação do direito à saúde – como a educação, o trabalho, a assistência social, a moradia, o meio ambiente ecologicamente equilibrado, a alimentação, dentre outros.³

¹ Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity”. ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). **Constituição da Organização Mundial da Saúde**, preâmbulo. Nova Iorque, 22 de julho de 1946. Disponível em:

<<http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>>. Acesso em: 05/04/2016

² SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde**: a efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 39.

³ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito fundamental à saúde**: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 77.

André da Silva Ordacgy⁴ refere-se à saúde como um dos *“bens intangíveis mais preciosos do ser humano, digna de receber a tutela protetiva estatal, porque se consubstancia em característica indissociável do direito à vida”*.

Dessa forma, não há dúvidas de que o direito à saúde e à vida são elementos essenciais à existência digna do ser humano, devendo constituir os objetivos primordiais do Estado, porquanto deles decorrem todos os outros direitos fundamentais. No entanto, a discussão que se enfrentará é no sentido de que: todas as formas de tratamentos e fármacos receitados ao cidadão, devem ser arcados financeiramente pelo Estado, quando aquele não possuir condições de pagá-los?

Portanto, necessária breve análise histórica quanto à política assistencialista de saúde aplicada no Brasil, que ajudará a compreender a possibilidade de o Judiciário adentrar a tal mérito administrativo.

2.1. Evolução histórica e considerações sobre os direitos fundamentais relacionados à saúde

Assim como a evolução histórica da humanidade passou por inúmeras fases durante o processo evolutivo, até que se chegasse à atualidade, os direitos inerentes à condição humana também sofreram lento e gradual progresso. Nesse aspecto, têm-se que os direitos fundamentais são aqueles que conquistados pelos homens ao longo do tempo e positivados no ordenamento jurídico.

Esses direitos, tidos como fundamentais, de acordo com o contexto histórico e social no qual surgiram, podem ser classificados em gerações ou dimensões. Atualmente, fala-se no estabelecimento de cinco gerações/dimensões de direitos fundamentais.

Em relação aos ditos de primeira geração, surgiram no final do século XVIII como decorrência do pensamento individualista e liberal difundido durante a Revolução Americana (1775-1783) e a Revolução Francesa (1789-1799).⁵

Na busca do Estado Liberal, em contraposição ao Estado Absolutista daquela época, nasceram os direitos individuais, ditos como de segunda

⁴ ORDACGY, André da Silva. **A tutela da saúde como direito fundamental do cidadão**. Disponível em: <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf>. Acesso em: 29/04/2016

⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 46.

geração/dimensão.⁶ Referidos direitos representam as liberdades negativas clássicas, que ressaltam o princípio da liberdade e configuram direitos civis e políticos. Trata-se da tentativa de limitação dos poderes, até então, absolutos do Estado, como uma forma de se efetuar a separação entre este e a sociedade. São exemplos: o direito à propriedade; à vida e à liberdade.⁷

Os ideais trazidos pelas supracitadas Revoluções e, após a Primeira Guerra Mundial, no início do século XX, resultaram em uma maior observância e disposição sobre os direitos sociais, econômicos e culturais, que acabou por contribuir para a transição do Estado Liberal ao Estado Social.⁸ Face à visível desigualdade de fato existente nesse período, os direitos sociais surgiram com o objetivo de promover a igualdade material entre os indivíduos, através da prestação assistencial oferecida pelo Estado aos mais necessitados.

Esses direitos, também denominados de “liberdades positivas” ou “direitos prestacionais”, para além de exigirem do Estado uma conduta positiva na concretização do bem estar social,⁹ configuram a concessão ao indivíduo das “liberdades sociais”.¹⁰

Dessa forma, os direitos sociais impõem ao Poder Público o papel ativo na realização da justiça social. Nesse sentido, efetivando-se através do amparo à saúde, à educação, à assistência social, ao trabalho e ao lazer.¹¹

Já os direitos fundamentais de terceira geração podem ser descritos como opostos dos direitos de segunda geração. Isso porque, distinguem-se dos anteriores em razão de sua titularidade difusa ou coletiva. Seu fim precípua não é mais proteger o homem considerado individualmente, mas a coletividade ou grupos determinados.¹² Cite-se como exemplo: os direitos de fraternidade; o direito ao meio ambiente e os direitos dos consumidores.

⁶ PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. **Direito constitucional descomplicado**. 12. ed. São Paulo: Método, 2014. p. 103.

⁷ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 137.

⁸ BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8 ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 528.

⁹ PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. **Direito constitucional descomplicado**. 12. ed. São Paulo: Método, 2014. p. 103.

¹⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 48.

¹¹ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 137.

¹² MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 137.

A doutrina clássica refere-se apenas a essas três gerações de direitos fundamentais.¹³ No entanto, deu-se início, a partir de doutrinas mais contemporâneas, à disposição sobre novas gerações de direitos relacionados à globalização e ao neoliberalismo do século XXI.¹⁴

Sobre as novas dimensões, Pedro Lenza¹⁵ afirma a existência de direitos de quarta geração, sendo estes os decorrentes do progresso na engenharia genética.

De forma mais extensiva, Uadi Lammêgo Bulos¹⁶ discorre que os direitos fundamentais de quarta geração também estão ligados à “saúde, informática, softwares, biociências, eutanásia, alimentos transgênicos, sucessão dos filhos gerados por inseminação artificial e clonagens”. Destaca, ainda, que essa geração de direitos fundamentais possui previsão legal na Lei de Biossegurança (Lei nº 11.105/05), que proíbe a realização do procedimento de clonagem em seres humanos.¹⁷

A contraponto, divergem Paulo Bonavides¹⁸ e Ingo Wolfgang Sarlet¹⁹ por enquadrarem nos direitos de quarta geração, tão somente os direitos à democracia, à informação e ao pluralismo. Direitos estes que, segundo Uadi Lammêgo Bulos²⁰, competiriam à sexta geração de direito fundamentais.

Por fim, quanto à quinta geração de direitos humanos fundamentais, Paulo Bonavides²¹ e Uadi Lammêgo Bulos²² afirmam que essa dimensão de direitos equivale ao direito à paz.

Em considerações finais sobre as expostas garantias, cumpre destacar que os direitos de uma geração não excluem os da geração precedente, mas os

¹³ MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira; NASCIMENTO, Carlos Valder do. **Tratado de direito constitucional**. 2. ed. v. 1. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 317.

¹⁴ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 26. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 570.

¹⁵ LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. 13. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 670.

¹⁶ BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8 ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 529.

¹⁷ BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8 ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 529.

¹⁸ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 26. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 571.

¹⁹ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 51.

²⁰ BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8 ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 531.

²¹ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 26. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 590.

²² BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8 ed. ver. e atual. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 529.

completam, “ainda que o significado de cada um sofra o influxo das concepções jurídicas e sociais prevalentes nos novos momentos”.²³

Em relação à saúde, têm-se que esta pode – e deve – ser enquadrada em todas as gerações de direitos fundamentais.

Analisando a evolução histórica, “a partir do paradigma do Estado Liberal, o direito à saúde apresenta característica predominantemente individual, cumprindo a atuação Estatal a finalidade de proteção da vida do cidadão”.²⁴ Assim, quando da primeira geração, a saúde pressupõe a “liberdade de procura dos serviços médicos liberais ou particulares a partir do paradigma da liberdade de contrato vigente neste período”²⁵.

Ademais, conforme positivado em nossa Carta Magna, também se trata de um direito de segunda dimensão, porquanto outorga ao indivíduo “direitos a prestações sociais estatais”.²⁶

Quanto ao enquadramento da saúde na terceira geração, considera-se a expressão “promoção à saúde” como um direito difuso, sendo um “patrimônio da humanidade”.²⁷ Da mesma forma, impõem ao Estado a criação de políticas públicas que objetivem proteger e promover a saúde de toda a população.

Finalmente, é também um direito de quarta geração, pois está relacionado com a democracia, “preconizando a efetiva participação, além do Estado, de toda a sociedade civil na gestão do Sistema Único de Saúde, conforme estabelece a Lei Maior em seu art. 198, inc. III”.²⁸

No Brasil, a saúde pública, conforme definido constitucionalmente como de responsabilidade do Estado, tem surgimento a partir da implantação do Sistema Único de Saúde da forma como conhecemos hoje.²⁹ Tal implantação se deu quando

²³ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 137.

²⁴ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito fundamental à saúde**: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 81.

²⁵ MORAIS, Jose Luis Bolzan de. Citado por SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde**: a efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 52.

²⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 47.

²⁷ SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde**: a efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 54.

²⁸ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito fundamental à saúde**: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 84.

²⁹ GONÇALVES, Emerson. **O estado e o princípio constitucional do direito à saúde**. São Paulo: Baraúna, 2011. p. 43.

da realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde Pública, inserida dentro do “Movimento de Reforma Sanitária”³⁰, em março de 1986.

Dentre os temas de maior relevância abordados nesse encontro, destaca-se a “*garantia da saúde como direito social e direito de cidadania*”³¹, a “*importância da participação popular na escolha das políticas públicas sociais de saúde e na fiscalização da aplicação e dos resultados dessas políticas*”³² e a “*igualdade de acesso aos serviços de saúde*”³³.

Os temas debatidos e as ideias difundidas durante Conferência se fizeram presentes nos trabalhos desenvolvidos pela Subcomissão de Saúde, Segurança e Meio Ambiente da Assembleia Nacional Constituinte que deu origem à atual Constituição Federal (1988).³⁴

A chamada Constituição Cidadã inovou ao prever a saúde como direito fundamental (artigo 6º).³⁵ Para além de tal previsão constitucional, nos artigos 196 a 200, da Norma em comento, estão as disposições constitucionais que especificam o conteúdo e forma de prestação³⁶ do direito à saúde.

José Afonso da Silva³⁷ afirma que “*é espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida do homem só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem*”, referindo-se ao fato de que somente na Constituição de 1988 é que foi dada a tutela ao direito à saúde dos cidadãos.

A partir do mencionado autor é possível se retirar a importância da tutela do direito à saúde à toda coletividade. Isso porque, como um direito social, a saúde está

³⁰ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito à Saúde**: de acordo com a Constituição Federal de 1988; Lei nº 8.080/90; Lei nº 8.142/90; Decreto nº 7.508/2011 e Lei Complementar nº 141/2012. 3. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2014. p. 14.

³¹ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito à Saúde**: de acordo com a Constituição Federal de 1988; Lei nº 8.080/90; Lei nº 8.142/90; Decreto nº 7.508/2011 e Lei Complementar nº 141/2012. 3. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2014. p. 17.

³² CARLINI, Angélica. **Judicialização da saúde pública e privada**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014. p. 49.

³³ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito à Saúde**: de acordo com a Constituição Federal de 1988; Lei nº 8.080/90; Lei nº 8.142/90; Decreto nº 7.508/2011 e Lei Complementar nº 141/2012. 3. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2014. p. 17.

³⁴ LIMA, Thalita Moraes. O direito à saúde revisitado: entre os ideais da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, ano 51, n. 202, p. 181-201, abr/jun. 2014. p. 185.

³⁵ MENDES, Gilmar Ferreira. **Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade**: estudos de direito constitucional. 4. ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 483.

³⁶ MENDES, Gilmar Ferreira. **Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade**: estudos de direito constitucional. 4. ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 483.

³⁷ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 35ª ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2012. p. 308.

profundamente ligada à igualdade, uma vez que procura assegurar melhores condições de vida aos mais necessitados, reduzindo as desigualdades sociais.³⁸

Além disso, a proteção à saúde objetiva resguardar o bem maior vida, sem o qual não há que se falar na existência digna do ser humano, princípio este de destaque mundial, consagrado na Declaração Universal dos Direitos Humanos³⁹.

Em razão da importância ímpar que possui em nossa sociedade, o direito à saúde foi alçado à categoria de direito fundamental, previsto no artigo 6º da nossa Constituição Federal de 1988. Na sequência, o legislador constitucional disciplinou, em linhas gerais, na seção relativa à Ordem Social, a forma de atuação estatal para a concretização desse direito.

Em suma, assim como positivado no artigo 6º da Constituição Federal do Brasil de 1988, o enfoque que se dará ao direito à saúde será o dos direitos sociais de segunda geração, ou seja, aqueles que exigem do Estado prestações materiais objetivando a erradicação das desigualdades e o alcance da justiça social.

2.2. Aspectos objetivo e subjetivo do direito à saúde

Doutrinariamente é possível se efetuar a análise dos direitos fundamentais sobre outros dois elementos: o subjetivo e o objetivo.⁴⁰

Pelo enfoque subjetivo, “os direitos fundamentais abstratamente previstos no direito positivo possibilitam que a pessoa possa se utilizar da norma jurídica e, mediante sua aplicação, alcançar o amparo estatal”.⁴¹

Conforme ensina Luís Roberto Barroso⁴², “por direito subjetivo [...] entende-se o poder de ação, assente no direito objetivo, e destinado a satisfação de um interesse”. Dessa forma, os direitos fundamentais permitem a reclamação de uma

³⁸ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 35ª ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2012. p. 286.

³⁹ ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Paris, 1948. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 10/03/2016.

⁴⁰ Confira CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2000. p. 476; ALEXY, Robert. **Teoría de los derechos fundamentales**. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2012. No Brasil: SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 141 e seguintes.

⁴¹ ALVES, Cândice Lisbôa. **Direito à saúde: efetividade e proibição do retrocesso social**. Belo Horizonte: D'plácido, 2013. p. 27.

⁴² BARROSO, Luís Roberto. **Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 244.

conduta negativa ou positiva, tanto para com o Estado, quanto nas relações particulares.⁴³

Melhor elucidando, a dimensão dos direitos fundamentais subjetivos gravita em torno do sujeito em si, no caso, o cidadão, que possui a faculdade de exigir determinada conduta do Estado, seja uma ação ou uma abstenção.

Em relação aos direitos fundamentais objetivos, José Joaquim Gomes Canotilho⁴⁴ destaca que, tais direitos sociais, estabelecem ao legislador uma atuação positiva para a concepção de *“condições materiais e institucionais para o exercício desses direitos”*. Do mesmo modo, determinam o *“fornecimento de prestações aos cidadãos, densificadoras da dimensão subjectiva essencial destes direitos e executoras do cumprimento das imposições institucionais”*.⁴⁵

Nesse mesmo sentido é o direito social fundamental à saúde. Assim, aplicando-se as dimensões objetivas e subjetivas dos direitos fundamentais ao direito social à saúde, têm-se: i) no plano objetivo, há a imposição de que o Poder Público implante medidas que assegurem um sistema de saúde público universal e igualitário. Ou seja, o Estado possui a *“responsabilidade de elaborar programas operacionais que garantam a atenção à saúde de toda a população”*;⁴⁶ ii) sob o enfoque subjetivo, o direito à saúde permite ao indivíduo *“exigir, individual ou coletivamente, a consecução desse direito”*.⁴⁷ *“A dimensão subjetiva do direito à saúde diz respeito às pretensões que pode ensejar, ou as posições jurídico-subjetivas que se pode reconhecer ao titular desse direito”*.⁴⁸

Ocorre que, apesar do direito à saúde ser verdadeiramente um direito subjetivo, este fato não autoriza a sua exigibilidade absoluta, conforme se demonstrará adiante.

Sumariamente, sob tal aspecto, compete citar Robert Alexy⁴⁹, que destaca que não basta a exigibilidade, é necessária análise judicial, a tornar o direito social à saúde como definitivo. Assim, cabe ao julgador, analisando o caso concreto,

⁴³ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 167.

⁴⁴ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2000. p. 476.

⁴⁵ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2000. p. 476.

⁴⁶ LIMA, Thalita Moraes. O direito à saúde revisitado: entre os ideais da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, ano 51, n. 202, p. 181-201, abr/jun. 2014. p. 187.

⁴⁷ LIMA, Thalita Moraes. O direito à saúde revisitado: entre os ideais da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, ano 51, n. 202, p. 181-201, abr/jun. 2014. p. 187.

⁴⁸ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito à Saúde**: de acordo com a Constituição Federal de 1988; Lei nº 8.080/90; Lei nº 8.142/90; Decreto nº 7.508/2011 e Lei Complementar nº 141/2012. 3. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2014. p. 40.

⁴⁹ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 511.

proceder à ponderação da norma, com o “*princípio da separação dos poderes e o princípio democrático [...], bem como [com] os princípios materiais colidentes*”⁵⁰, para que se dê a efetivação da dimensão subjetiva do direito à saúde.

2.3. Princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à vida

A dignidade da pessoa humana “*é a base nuclear dos demais direitos, que vão paulatinamente densificando seu conteúdo ontológico. Todos os direitos fundamentais têm força de desenvolver e assegurar a dignidade da pessoa humana, concebida como a carga valorativa mais intensa da Constituição Federal de 1988.*”⁵¹

A partir da previsão do art. 1º, inciso III da Carta Magna, a dignidade da pessoa humana representa um dos fundamentos da República Federativa do Brasil, devendo fundamentar a atuação estatal e permear as relações privadas. Todo ser humano possui a garantia, vedada qualquer discriminação, à existência digna, segundo um mínimo existencial.

O principal consectário do princípio da dignidade da pessoa humana é o direito à vida. Sendo possível, até, identificá-lo como o mais importante corolário deste princípio, uma vez que sem vida, não há se falar na própria existência do ser humano.

Certamente, “*a vida é o principal e mais básico dos direitos humanos fundamentais e condição de existência de todos os demais*”⁵², razão pela qual deve prevalecer face a outros direitos fundamentais⁵³. Nas palavras de José Afonso da Silva⁵⁴, a vida “*constitui a fonte primária de todos os outros bens jurídicos*”.

Em decorrência, e como manutenção, da vida, tem-se a assistência à saúde. A assistência à saúde guarda relação direta com a proteção da vida e com a existência digna do homem, sendo tal correlação um dos motivos do fundamento material do direito à saúde.

⁵⁰ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 512.

⁵¹ AGRA, Walber de Moura. Direitos Sociais. In: **Tratado de Direito Constitucional**. v. 1. Coordenadores: Ives Gandra da Silva Martins, Gilmar Ferreira Mendes, Carlos Valder do Nascimento. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 584.

⁵² MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira; NASCIMENTO, Carlos Valder do. **Tratado de direito constitucional**. 2. ed. v. 1. São Paulo: Saraiva, 2012. p. 322.

⁵³ BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Proteção do direito à vida: A questão do aborto. **Revista de Direito Público**. Brasília, v. 1, n. 19, p. 113-125, jan-fev 2008. Disponível em: <<http://www.direitopublico.idp.edu.br/index.php/direitopublico/article/view/386/963>>. Acesso em: 01/05/2016

⁵⁴ SILVA, José Afonso da. **Curso de direito constitucional positivo**. 35ª ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 2012. p. 198.

Germano Schwartz⁵⁵ enfatiza que *“a saúde é, senão o primeiro, um dos primeiros componentes da vida, seja como pressuposto indispensável para sua existência, seja como elemento agregado à sua qualidade”*.

Tratando da relação com o princípio da dignidade da pessoa humana, Ricardo Augusto Dias da Silva enuncia:

Relacionada ao Direito Fundamental à saúde, dúvidas não restam de que a dignidade da pessoa humana é sustentáculo desse direito, representando sua garantia o efetivo reconhecimento da dignidade da pessoa humana. Por outras palavras, ao se garantir o Direito Fundamental à saúde, se estará prestigiando, se reconhecendo a dignidade da pessoa humana na forma estabelecida no Texto Constitucional, destacando-se que a garantia do direito à saúde representa, sobremaneira, uma das condições mínimas para uma existência digna. Neste sentido, o vínculo da dignidade humana com o Direito Fundamental à saúde mostra-se indissociável.⁵⁶

Para Alexandre de Morais *“o direito à vida e à saúde, entre outros, aparecem como consequência imediata da consagração da dignidade da pessoa humana como fundamento da República Federativa do Brasil”*.⁵⁷

No caso da pretensão de concessão de medicamentos via pedido judicial, a pretensão pode estar fundamentada tanto no direito à saúde quanto no direito à vida. Nesse sentido, Paulo Gustavo Gonet Branco⁵⁸ afirma que *“o direito à vida pode também engendrar o dever positivo de os poderes públicos fornecerem medicamentos indispensáveis à sobrevivência do doente, como já se firmou na jurisprudência do STF”*.

Corroborando tal possibilidade, cita-se o reconhecimento pelo Supremo Tribunal Federal da correlação entre o direito à saúde e a vida, no acórdão firmado no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286, no qual a 2ª Turma decidiu que era dever do Poder Público fornecer os medicamentos

⁵⁵ SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde**: a efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 52.

⁵⁶ SILVA, Ricardo Augusto Dias da. **Direito fundamental à saúde**: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Belo Horizonte: Fórum, 2010. p. 66.

⁵⁸ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 8. ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 261.

necessários para o tratamento de paciente portador do Vírus da Imunodeficiência Humana - HIV⁵⁹:

PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e

⁵⁹ Human Immunodeficiency Virus – HIV.

representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF.⁶⁰

Em fundamento do julgado, o Ministro Celso de Mello referiu-se, também, ao princípio da dignidade da pessoa humana. Isso porque, o reconhecimento judicial da obrigação dos entes federados em fornecer medicamentos às pessoas hipossuficientes, concede efetividade a preceitos fundamentais constitucionais, demonstrando o apreço à vida, à saúde e a dignidade humana.

3. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS

Conforme anteriormente exposto, o direito à saúde está positivado no artigo 6º, como direito social fundamental, e no artigo 196, a partir do acesso universal e igualitário às políticas públicas de saúde, da Constituição Federal. Assim, configura-se como direito de prestação em sentido amplo. Em outras palavras, exige-se dos três poderes – Legislativo, Executivo e Judiciário – mobilização para a efetivação do direito à saúde.

Dessa forma, ao Poder Legislativo incumbe a elaboração, criação, aprovação e publicação de leis que efetivem tal direito, regulamentando o texto constitucional. Já ao Poder Executivo compete a promoção de políticas públicas direcionadas à assistência social. Assim, nos casos de omissão de qualquer dos Poderes, o Poder Judiciário poderá ser acionado em defesa da tutela do direito fundamental à saúde.

A partir dessa união dos Poderes e como forma de efetivação dos preceitos constitucionais, em garantia do direito fundamental à vida, à saúde e à dignidade da pessoa humana de todos os cidadãos é que foi criado o sistema único. Em referência ao artigo 198 da Carta Magna, o Sistema Único de Saúde – SUS, instituiu-se em uma rede regionalizada e hierarquizada, organizado de acordo com as

⁶⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgR em RE nº 271286**. Recorrente: Município de Porto Alegre. Recorrido: Diná Rosa Vieira. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 24 de novembro de 2000. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 14/05/2016.

diretrizes da descentralização, de atendimento integral e aberto à participação da comunidade.

Criado em 1988 pela Constituição Federal Brasileira, trata-se do sistema público de assistência à saúde da população brasileira, visando o acesso integral, universal e gratuito. Conforme informações do próprio sítio do Governo Federal, o *“Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo. Ele abrange desde o simples atendimento ambulatorial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país.”*⁶¹

Único, pois é de responsabilidade solidária da União, estados-membros, municípios e Distrito Federal. Tal fato nos termos dos artigos 196 e 198, §1º da Constituição Federal.

Não obstante a previsão de normas gerais sobre o tema, a Constituição da República deixou à competência do legislador a criação de leis para regulamentar, fiscalizar e controlar as ações e serviços de saúde, em cumprimento das disposições do artigo 197.

A partir de tal competência legislativa, foi promulgada a Lei nº 8.080/90, que atualmente, regulamenta, em âmbito nacional, *“as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado”*.

Em referência ao cunho social, o Estado objetiva reduzir as desigualdades sociais como forma de que os indivíduos possam desfrutar igualmente dos direitos fundamentais do homem. E justamente por isso, não poderiam deixar de ser princípios do Sistema Único de Saúde a universalidade e a igualdade.

Assim, explica-se o conceito de concessão universal e igualitária, ou seja, *“todas as pessoas, em todos os níveis de assistência, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie [...], têm o direito de viver em condições salubres e de acesso ao sistema público de saúde”*.⁶² Sob tal aspecto, é de se ressaltar que, apesar da saúde integrar a seguridade social, não é necessária a contribuição previdenciária para desfrute de qualquer serviço ou ação de saúde, como ocorria

⁶¹ Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/entenda-o-sus> ; acesso em: 19/04/2016.

⁶² LIMA, Thalita Moraes. O direito à saúde revisitado: entre os ideais da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, ano 51, n. 202, p. 181-201, abr/jun. 2014. p. 188.

anteriormente à Constituição de 1988.⁶³ A universalidade do sistema permite, inclusive, o atendimento de estrangeiros que se encontrem, transitória ou permanentemente, em território brasileiro.

Igualmente, são princípios a serem observados: i) a integralidade (artigo 7º, II, Lei nº 8.080/90); ii) a preservação da autonomia da vontade (artigo 7º, III, Lei nº 8.080/90); iii) o direito à informação (artigo 7º, V e VI, Lei nº 8.080/90); iv) a descentralização político-administrativa (artigo 7º, IX, Lei nº 8.080/90); v) a participação da comunidade (artigo 7º, VIII, Lei nº 8.080/90); dentre outros previstos no artigo 7º da Lei nº 8.080/90.

Antes de se adentrar às concepções da Política Nacional de Medicamentos, cumpre tratar do conceito, ou melhor, da amplitude da dita integralidade do sistema. Nesse ponto, devem ser feitas algumas ressalvas, no sentido de que a integralidade do sistema não representa a concessão indiscriminada de todos os fármacos e/ou tratamentos pelo Poder Público. Isso porque, é impossível ao Estado prestar assistência ilimitada à todas as patologias.

Em verdade, nos termos da regra exposta no artigo 7º, II, da Lei nº 8.080/90, a integralidade consiste no *“conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”*.

Thalita Moraes Lima descreve que, *“para haver integralidade de assistência, é preciso uma articulação entre as ações de prevenção, promoção e recuperação no cuidado prestado aos cidadãos que utilizam os serviços do SUS”*. De forma que a *“assistência deverá pautar-se em regulamentos técnicos e científicos, protocolos de condutas, limites para a incorporação de tecnologias e protocolos farmacêuticos”, conforme os “critérios de efetividade e aceitabilidade social”*.⁶⁴

Por fim, o financiamento do sistema incumbe a todos os entes da federação, conforme dispõe a norma insculpida no artigo 199, §1º da Constituição Federal, razão pela qual os Tribunais Superiores se posicionam pela responsabilidade solidária dos entes nos pleitos de fornecimentos de medicamentos.⁶⁵ Dessa forma, a

⁶³ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito à Saúde**: de acordo com a Constituição Federal de 1988; Lei nº 8.080/90; Lei nº 8.142/90; Decreto nº 7.508/2011 e Lei Complementar nº 141/2012. 3. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2014. p. 14.

⁶⁴ LIMA, Thalita Moraes. O direito à saúde revisitado: entre os ideais da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual. **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, ano 51, n. 202, p. 181-201, abr/jun. 2014. p. 189.

⁶⁵ A respeito do reconhecimento da responsabilidade solidária para o fornecimento de medicamentos pela via judicial, cumpre citar o acórdão proferido pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Especial nº 630932: "DIREITO CONSTITUCIONAL. SAÚDE. FORNECIMENTO DE

ação que visa a concessão de fármaco ou tratamento, para os casos de negativa ou inércia do ente federado, poderá ser proposta tanto em face da União, Estado, Município ou Distrito Federal, conforme será exposto ao longo deste estudo.

3.1. Política Nacional de Medicamentos

Está inserida no âmbito de atuação do Sistema Único de Saúde a primordialidade de formulação da política sobre medicamentos, nos termos expostos no artigo 6º, VI, da Lei nº 8.080/90.

Assim, visando cumprir tal necessidade, foi criada, através da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, do Ministério da Saúde, a Política Nacional de Medicamentos. Nos termos do Projeto do Ministério da Saúde, intitulado Política nacional de medicamentos 2001⁶⁶, o propósito precípua de tal política, refere-se à garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos publicamente disponibilizados, bem como a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Pode-se dizer, ou melhor, deve-se dizer que a Política Nacional de Medicamentos está inserida, como parte essencial, da Política Nacional de Saúde, constituindo um dos elementos fundamentais de efetivação da assistência populacional. Isso porque, competente à promoção e implementação de ações capazes de promover as melhorias necessárias à saúde da população em geral.

Ainda, possui como base os princípios e diretrizes do SUS, integrando esforços de todos os entes federados (União, estados membros e municípios), de forma a contribuir para o desenvolvimento social do país e a orientar a execução de ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde. Administrativamente

MEDICAMENTO. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. ACÓRDÃO RECORRIDO PUBLICADO EM 07.5.2009. A jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido da responsabilidade solidária dos entes federativos quanto ao fornecimento de medicamentos pelo Estado, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um deles – União, Estados, Distrito Federal ou Municípios. As razões do agravo regimental não se mostram aptas a infirmar os fundamentos que lastrearam a decisão agravada. Agravo regimental conhecido e não provido”. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgR no RE nº 630932**. Recorrente: União. Recorrido: Laudenir Assis Villaça representado por Noêmia Nogueira Villaça. Relator: Min. Rosa Weber. Brasília, 24 de setembro de 2014. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=6795880>>. Acesso em: 02/05/2016. No mesmo sentido ver: BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **AgRg no Ag 1315346**. Relator: Min. Benedito Gonçalves. Brasília, 29 de setembro de 2014. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=38569563&num_registro=201000992494&data=20140929&tipo=91&formato=PDF>. Acesso em: 02/05/2016.

⁶⁶ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica**. – Brasília : Ministério da Saúde, 2001.

falando, a Política Nacional de Medicamentos concretiza metas do Plano de Governo, contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação, tais como: inspeção; controle e garantia de qualidade; seleção; aquisição e distribuição; desenvolvimento científico e tecnológico, dentre outras.

No sentido do exposto, o estabelecimento de diretrizes se dá como forma de assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, combinado com o menor custo possível. A observância das diretrizes da Política deve ser efetuada pelas três esferas de Governo em estreita parceria.

Dentre as diretrizes do sistema está a adoção da Relação Nacional de Medicamento Essenciais – RENAME, contendo os fármacos “considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”.⁶⁷

O RENAME, que é elaborado pelo gestor federal do SUS (Ministério da Saúde), “*compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS*”⁶⁸, sendo necessário que todos os fármacos possuam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Cumpra citar que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e os Protocolos Clínicos deverão ser atualizados a cada dois anos e não excluem a competência suplementar dos Estados, Municípios e Distrito Federal na elaboração de relações específicas de medicamentos, desde que “*respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores*”.⁶⁹

Por fim, para além da implementação das diretrizes, existente: i) as Prioridades – revisão permanente do RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, Assistência Farmacêutica, Promoção do uso racional de medicamentos e Organização das atividades de vigilância sanitária; ii) a Responsabilização das esferas de Governo no âmbito do SUS – Articulação intersetorial, disposições quanto ao Gestor Federal, Estadual e Municipal e iii) contínuo Acompanhamento e avaliação do propósito da Política Nacional de

⁶⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001. p. 12.

⁶⁸ BRASIL. Presidência da República. Art. 25, Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **Diário Oficial**. Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. 18/03/2016

⁶⁹ BRASIL. Presidência da República. Art. 27, Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **Diário Oficial**. Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 18/03/2016.

Medicamentos, elaborado pela Secretaria de Políticas de Saúde, como forma de autopreservação do sistema.

Por não ser o foco direto do presente trabalho, não serão feitas maiores reflexões sobre as supracitadas medidas, sendo relevante, contudo, tratar dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, conforme adiante se verá.

3.2. Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Segundo conceito apresentado pelo Sistema Único de Saúde, através do seu Portal da Saúde⁷⁰, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT possuem o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada patologia, o conjunto de regras e procedimentos de tratamento de doenças, com as respectivas doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e a supervisão de eventuais efeitos adversos. Dessa forma, os fármacos somente poderão ser receitados/dispensados aos pacientes que se enquadrarem nos critérios estabelecidos conforme os PCDT.

Melhor elucidando, os PCDT são definidos como *“documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS”* (artigo 19-N, inciso II, da Lei nº 8.080/90).

Nota-se, parafraseando Saulo Lindorfer Pivetta⁷¹, que as políticas sanitárias deverão se basear nos PCDT como instrumentos de atendimento ao público, racionalizados e balizados a partir de critérios científicos e epidemiológicos. De tal forma, é de se dizer que tais protocolos e diretrizes consubstanciam importante mecanismo de planejamento logístico e financeiro das ações estatais, pois a partir deles são estruturadas as ações e serviços de saúde a serem ofertados à população, através do financiamento dado pelo Poder Público. Ou seja, *“os serviços*

⁷⁰ Portal da Saúde SUS. Site <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/13-cgceaf/11646-pcdt> ; acesso em 02/04/2016.

⁷¹ PIVETTA, Saulo Lindorfer. Direito fundamental à saúde : regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. São Paulo : Editora Revista dos Tribunais, 2014. p. 149.

e bens de saúde entregues pelo Estado devem estar em consonância com as previsões dos referidos Protocolos e Diretrizes”.⁷²

Tal restrição operada pelos PCDT é de singular importância. Isso porque, a prestação de serviços e a concessão de fármacos pelo Poder Público não pode ser efetivada de forma aleatória, casuisticamente, com base em conhecimentos ou interesses pessoais dos profissionais que receitam e da população atendida. Fato este simplificado por dois motivos essenciais: “(i) para assegurar a diretriz de universalidade do SUS, o tratamento ofertado em um caso específico deve ser disponibilizado a qualquer cidadão que tenha a mesma necessidade”. Ainda, “(ii) a ausência de protocolos inviabilizaria qualquer planejamento logístico, diminuindo a eficiência da gestão administrativa das ações e serviços de saúde”.⁷³

No entanto, o estabelecimento de protocolos e diretrizes, dispondo sobre um rol taxativo de fármacos e tratamentos a serem concedidos pelo sistema público a determinadas patologias, não implica em reconhecimento de imutabilidade do sistema. Pelo próprio senso comum se sabe que, ao decorrer do tempo, grande parte dos medicamentos perdem a sua eficácia frente a patologias cada vez mais alteradas e potentes. Assim, não seria crível conceber a ideia de um rol de PCDT fixo, intocável e inalterável, sob pena de ineficácia total e da própria falência do sistema.

O procedimento para a incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde está previsto nos artigos 19-Q a da Lei nº 8.080/90. Importa ressaltar que sempre a incorporação, exclusão e alteração pelo SUS de tecnologias em saúde será precedida de processo administrativo, a ser instaurado por qualquer interessado, mediante requerimento protocolado na Secretaria-Executiva da CONITEC.⁷⁴

Dessa forma, compete ao Ministério da Saúde promover a incorporação, alteração, atualização ou, até, a exclusão dos PCDT, contando, para tal medida,

⁷² op. cit. 69.

⁷³ Idem 69.

⁷⁴ O requerimento para a instauração de processo administrativo para incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS deverá estar acompanhado de formulário integralmente preenchido, de acordo com o modelo estabelecido pela CONITEC; número e validade do registro da tecnologia em saúde na ANVISA; evidência científica que demonstre que a tecnologia pautada é, no mínimo, tão eficaz e segura quanto aquelas disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS; amostras de produtos, se cabível para o atendimento do disposto no §2º do art. 19-Q, nos termos do regimento interno; e o preço fixado pela CMED, no caso de medicamentos. BRASIL. Presidência da República. Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011. **Diário Oficial**. Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em: 20/03/2016.

com o apoio técnico da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, conforme redação dada pelo artigo 19-Q, da Lei nº 8.080/90:

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

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

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

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)⁷⁵

Nos termos da supracitada norma, o posicionamento a ser perpetrado pela comissão deve ser amparado pela evidência científica sobre a eficácia, efetividade e segurança do medicamento (uma vez que necessário registro da droga ou sua autorização de uso em órgão competente) e prévia avaliação econômica (no sentido de ponderar entre custos e benefícios das tecnologias já incorporadas ao SUS).

⁷⁵ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

No caso de incorporação de novos medicamentos, o relatório final confeccionado pelo plenário da CONITEC é, na sequência, submetido à consulta pública. Sendo possível, também, a convocação de audiência pública antes da decisão final do processo, caso a relevância da matéria justificar (art. 19-R, Lei nº 8.080/90).

A decisão final, que será publicada no Diário Oficial da União, compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. Dada a publicação da decisão sobre a incorporação do medicamento no SUS, as áreas técnicas terão prazo máximo de cento e oitenta dias para efetivar a oferta do fármaco (art. 25, Decreto nº 7.646/2011).

Da decisão proferida pelo Secretário da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde cabe recurso, sem efeito suspensivo, ao Ministro de Estado da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (art. 27, Decreto nº 7.646/2011).

Em suma, destaca-se a relevância dos PCDT para a concessão de fármacos pelo sistema público, podendo se dizer, inclusive, que os PCDT vinculam a Administração na concessão do tratamento. Ainda, destaca-se a possibilidade da alteração, renovação e até a exclusão dos PCDT, via procedimento administrativo.

3.3. O campo das finanças públicas

Após disposto sobre a relevância dos protocolos e diretrizes, é necessário efetuar as suas relações para com a questão orçamentária. Tal fato em face de que, a concessão de tratamento pelo sistema público, por óbvio, não é gratuita. Assim, requer a alocação de dinheiro, que deve provir de algum lugar. Nesse sentido, necessário observar quais os preceitos legais que revelam de onde provem o orçamento para custeio do sistema de saúde.

Aliar o assunto saúde com economia não é um trabalho fácil. Alguns defendem a completa dissociação de um tema do outro, uma vez que, em se tratando de saúde, não se deve medir esforços para a garantia de uma vida digna e saudável. De fato, não se deve restringir esforços para salvar uma vida. No entanto, outros argumentam que, tratando-se de dinheiro público e um sistema universal de saúde, o tema deve ser observado com maior parcimônia.

Sob tal aspecto, relevante citar Angélica Lúcia Carlini, que dispõe ser “*urgente repensar os conceitos que nos trouxeram até esta fase da história da humanidade e, introduzir novas perspectivas de reflexão sobre alocação de recursos na saúde*”.⁷⁶

Especificamente, o artigo 198, §1º, da Constituição estabelece como financiamento das políticas sanitárias e as próprias ações do Sistema Único de Saúde os recursos advindos do orçamento da seguridade social, tanto da União, quanto dos estados membros, Distrito Federal e municípios.

Através da Emenda Constitucional 29/2000, acresceu-se ao artigo 198 da Carta Magna, os parágrafos 2º e 3º. Quanto ao §2º, inserida a obrigatoriedade da aplicação de recursos mínimos em saúde por todos os entes da Federação. Ainda, em relação ao §3º, fixada a previsão de que patamares mínimos de aplicação orçamentária em saúde, seriam estabelecidos através de lei complementar.

Nos termos destacados por Fernando Aith⁷⁷, a proposta de vinculação dos entes federados ao investimento de recursos mínimos em saúde, foi inspirada no modelo já adotado pela Constituição Federal em relação ao direito à educação.

Em relação a toda questão econômica, as Leis Orçamentárias representam normas que condicionam o atuar estatal e todo seu planejamento, determinando despesas e receitas imprescindíveis ao funcionamento do Estado e de suas políticas públicas.

No Brasil, tem-se o marco normativo do orçamento público através da Lei nº 4.320/64, editada como lei ordinária e recepcionada pela Constituição Federal de 1988 como lei complementar. Apesar de editada em 1964, somente a partir da nova Constituição é que a estrutura orçamentária adquiriu sua plenitude, quando das novas concepções trazida pela Lei Maior, referentes à cumplicidade entre processo orçamentário e planejamento. Nesse sentido, o art. 165 da CF/88 estabeleceu um sistema coordenado por três normas jurídicas: i) o Plano Plurianual (PPA); ii) a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e iii) a Lei Orçamentária Anual (LOA).

As três supracitadas normas estabelecem “*verdadeiros instrumentos preventivos e aplicadores de políticas públicas, pois agem definindo e quantificando ações administrativas, metas, e prioridades a serem realizadas*”. Mais do que isso,

⁷⁶ CARLINI, Angélica Lúcia. **Judicialização da saúde pública no Brasil**. Em: Planos de Saúde. Aspectos Jurídicos e Econômicos. Organização e coordenação Luiz Ferreira Carneiro, Marcos Paulo Novais Silva e Francine Leite. Editora Forense. Rio de Janeiro. 2012. p. 32.

⁷⁷ AITH, Fernando. *Curso de direito sanitário*. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 369.

servem de “parâmetro no controle da gestão pública em relação ao planejamento traçado e às prioridades definidas”.⁷⁸

En passant, tem-se o PPA como o um dos principais, se não o principal, regramento legislativo em matéria de planejamento do atuar governamental. É responsável por estabelecer as diretrizes, objetivos e metas da Administração Pública para as despesas de capital e as relativas a programas de ação continuada. Sob tamanha importância, ensina José Maurício Conti:

O PPA direciona-se às despesas de relevância no longo prazo e são importantes para definir os rumos da administração pública no futuro. Baliza os planos e programas nacionais, regionais e setoriais, exercendo papel fundamental no planejamento das políticas públicas que visem reduzir as desigualdades sociais e regionais, em cumprimento a um dos objetivos fundamentais previstos no art. 3º da CF/88.⁷⁹

Em relação à LDO, trata-se de um “instrumento intermediário entre o PPA e a LOA. A LDO subsidia a Lei do Orçamento Anual – LOA que, como um plano de trabalho, expressa o conjunto de ações a serem realizadas e a indicação dos recursos correspondentes para a sua execução”.⁸⁰ Além disso, com base na previsão de arrecadação, a LDO estabelece as metas, prioridades de gastos, as normas e parâmetros que irão orientar a elaboração da LOA para o exercício seguinte.

Por fim, quanto a LOA é por meio desta que o “se cria um mecanismo que obriga o administrador público a prever com antecedência o que pretende realizar, uma vez que os orçamentos ficam vinculados ao planejamento das atividades governamentais e se consubstanciam em um documento”.⁸¹ Desta feita, a

⁷⁸ MAZZA, Fábio Ferreira. **Supremo Tribunal Federal: entre o direito à saúde e o processo orçamentário**. Em: Revista Brasileira de Direito da Saúde. Ano III. Número 5. Julho a dezembro de 2013. Femipa – Federação das Santas Casas de Misericórdia e Hospitais Beneficentes do Estado do Paraná. p. 42.

⁷⁹ CONTI, José Maurício. **Planejamento e responsabilidade fiscal**. In: Scaff, Fernando F.; CONTI, José Maurício (cords.). Lei de Responsabilidade Fiscal. 10 anos de vigência – questões atuais. São José – SC. Conceito Editorial. IBDF, 2010. p. 45.

⁸⁰ NOBRE, Leni Lucia Leal. **Análise dos Julgamentos do Tribunal de Contas dos Municípios do Estado do Ceará: um olhar sobre a prestação de contas dos sistemas municipais de saúde**. Tese de doutorado em Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo : 2010. p. 62.

⁸¹ MAZZA, Fábio Ferreira. **Supremo Tribunal Federal: entre o direito à saúde e o processo orçamentário**. Em: Revista Brasileira de Direito da Saúde. Ano III. Número 5. Julho a dezembro de 2013. Femipa – Federação das Santas Casas de Misericórdia e Hospitais Beneficentes do Estado do Paraná. p. 44.

destinação dos recursos passa a ser autorizada tão somente para o cumprimento dos objetivos precipuamente estabelecidos, tornando o planejamento inevitável.

Assim, as inovações orçamentárias, trazidas em 1964 e efetivadas pela Constituição Federal de 1988, proporcionaram uma maior cumplicidade e possibilidade de controle entre o planejamento e o processo orçamentário. Cumplicidade esta que ocorre nos vários âmbitos do planejamento das políticas públicas pelos governantes, não sendo diferente na área da saúde, conforme ensina Áquilas Mendes:

O gasto em saúde deve estar ligado ao planejamento, como um instrumento que baliza o orçamento. Se o gasto é caracterizado por um dispêndio de recursos, representado por uma saída de recursos financeiros, esse só pode ser viabilizado se estiver em acordo com o que foi planejado e orçado. É importante assinalar que nenhum gasto deverá ser realizado sem que haja disponibilidade de recursos orçamentários e financeiros. Para tanto, é importante que se resgate o planejamento como primeira função da gestão orçamentário-financeira.⁸²

Toda essa explanação, referente ao sistema de controle, revelar-se-á importante quando da análise da concessão de fármacos pelo Judiciário. Isso porque, conforme melhor será exposto, o Judiciário, ao conceder tratamentos que não dispostos nos PCDT, acaba por tumultuar todo um planejamento executivo das contas públicas. De tal forma, mostrando-se relevante que a concessão judicial se dê em casos minuciosamente analisados.

Ademais, ainda que existente todo um sistema de controle e planejamento dos gastos públicos, por pura e simples decorrência lógica, trata-se de recursos advindos de todos os cidadãos. Sendo assim, é necessário se delimitar em que momento um cidadão, individualmente considerado, possui o direito de comprometer valores de toda uma coletividade, na busca do Judiciário para a concessão de tratamentos que não concedidos e dispostos pelo sistema público.

Nas palavras de Fábio Ferreira Mazza:

⁸² MENDES, Áquilas. **A busca da Cumplicidade entre o Planejamento e o Processo Orçamentário na Saúde Paulistana.** In: MENDES, Áquilas; SOUZA, Maria de Fátima de (org.). *Tempos Radicais da Saúde em São Paulo: A Construção do SUS na Maior Cidade Brasileira.* São Paulo: Hucitec, 2003, p. 115.

Essa busca pela efetivação dos direitos garantidos constitucionalmente e não efetivados causa alguns problemas, por exemplo o comprometimento do orçamento público em face das decisões judiciais na saúde e, até mesmo, a não efetivação das garantias dispostas no texto constitucional. O excesso de intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas, na tentativa de efetivar as garantias constitucionais do direito à saúde, acaba muitas vezes impedindo a realização prática do texto constitucional. Observa-se a concessão de direitos e garantias a alguns jurisdicionados em detrimento de outros que continuam dependentes das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.⁸³

De tal forma que, de um lado existente toda a gama de princípios e direitos constitucionais garantidos ao cidadão, como o princípio da dignidade humana, saúde, vida, etc. e de outro os princípios aplicáveis ao Sistema Único de Saúde, aliado às leis de diretrizes orçamentárias.

4. CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS PELA VIA JUDICIAL

É fato notório a defasagem dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ante o avanço de tecnologias ligadas à saúde. Ou seja, por muitas vezes, os fármacos ou tratamento dispostos a certa patologia nos PCDT já não suprem o mesmo resultado positivo do que medicamentos/tratamentos novos, existentes no mercado. Fato este que tem levado a população buscar o Judiciário, na esperança da concessão de tratamentos alternativos aos disponibilizados pelo SUS.

Assim, em um novo contexto, de intervenção do Judiciário nas políticas públicas de saúde, torna-se visível que o debate sobre tais políticas adquiriu novos participantes, não se restringindo mais à antiga relação médico paciente.

Nesse ponto, compete ao julgador observar não somente as diretrizes clínicas e eventual incorporação de novas tecnologias. Em verdade, um julgador atento para com o cidadão que pleiteia tratamento pela via judicial e aos gastos públicos, deve

⁸³ MAZZA, Fábio Ferreira. *Supremo Tribunal Federal: entre o direito à saúde e o processo orçamentário*. Em: Revista Brasileira de Direito da Saúde. Ano III. Número 5. Julho a dezembro de 2013. Femipa – Federação das Santas Casas de Misericórdia e Hospitais Beneficentes do Estado do Paraná. p. 39.

efetuar a racionalização de custos na área da saúde em benefício de toda a sociedade.

Tal análise parte do preceito de que a Constituição Federal não se restringiu a limitar os pilares basilares da concessão e disponibilidade de fármacos pelo sistema público de saúde, como também definiu expressamente a forma de financiamento deste sistema.

Ademais, compete ao Poder Judiciário a tutela dos direitos fundamentais em caso de concreta ou eminente violação destas garantias, principalmente quanto ao direito à vida e à saúde. O acesso à jurisdição é uma das garantias fundamentais previstas no artigo 5º, XXXV, da Constituição da República. Portanto, o cidadão constitucionalmente possui o direito de acionar o Poder Judiciário, toda vez que seu direito à saúde for violado ou em eminência de violação, seja por ação ou omissão dos outros Poderes.

Fato é que, o direito à saúde, considerado como um direito prestacional em sentido estrito, *“possibilita a sua acionabilidade, ou seja, a exigibilidade da prestação material propriamente dita em face do Estado”*.⁸⁴ Entretanto, a concessão de medicamentos através do Poder Judiciário não pode ser irrestrita, independentemente da via judicial utilizada, seja uma ação comum pelo rito ordinário, ou através do mandado de segurança.

Isso porque, conforme disposto ao longo deste estudo, a efetivação dos direitos sociais pelo Poder Judiciário encontra importantes barreiras, principalmente no princípio da reserva do possível, bem como nos princípios balizadores do sistema público de saúde e nas Leis Orçamentárias. Assim, exige-se do Magistrado uma posição muito mais ativa, no sentido de analisar todos os princípios envolvidos.

Gilmar Ferreira Mendes⁸⁵ sustenta que *“juízos de ponderação são inevitáveis nesse contexto prenhe de complexas relações conflituosas entre princípios e diretrizes políticas ou, em outros termos, entre direitos individuais e bens coletivos”*.

Ensina Ana Paula de Barcellos⁸⁶ que ponderação é *“a técnica jurídica de solução de conflitos normativos que envolvem valores ou opções políticas em*

⁸⁴ BONTEMPO, Alessandra Gotti. **Direito sociais**. Curitiba: Juruá, 2006. p. 197.

⁸⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgRg na STA nº 175**. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 29 de abril de 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 06/05/2016.

⁸⁶ BARCELLOS, Ana Paula de. **Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 23.

tensão, insuperáveis pelas formas hermenêuticas tradicionais". A autora defende que essa atividade consiste na realização de três etapas subsequentes: i) inicialmente o Juiz deve *"identificar todos os enunciados normativos que aparentemente se encontram em conflito ou tensão e agrupá-los em função da solução normativa que sugerem para o caso concreto"*.⁸⁷ ii) após, avalia-se *"as circunstâncias concretas do caso e suas repercussões sobre os elementos normativos"*.⁸⁸ iii) por fim, deve-se decidir qual elemento normativo irá prevalecer, com base na análise realizada nas etapas anteriores.⁸⁹

Sobre a técnica da ponderação para a aplicação dos direitos, também leciona Robert Alexy⁹⁰. Segundo o autor, os conflitos devem ser solucionados *"por meio de um sopesamento entre os interesses conflitantes"*,⁹¹ com o fim de determinar *"qual dos interesses – que abstratamente estão no mesmo nível – tem maior peso no caso concreto"*.⁹²

Independentemente do resultado que se chegará quando da ponderação entre princípios, é de se observar ser perfeitamente legítima a atuação do Poder Judiciário na concessão de medicamentos, como forma de tutelar o direito à saúde da parte pleiteante. Todavia, essa atuação não pode ser arbitrária, sob pena de comprometer todo o sistema público de saúde, violar direitos fundamentais de outros indivíduos e declarar a falência orçamentária dos Governos.

Assim, o aplicador do direito deve considerar alguns critérios para a concessão judicial de medicamentos/tratamentos. Nesse sentido já se manifestou o Supremo Tribunal Federal, conforme se discorrerá na sequência.

No entanto, antes de se adentrar especificamente ao mérito da concessão de fármacos/tratamentos pelo Poder Judiciário, é de se dispor sobre as questões orçamentárias, tratando-se sobre a teoria da reserva do possível e sobre o tão alegado princípio da separação dos Poderes.

Posteriormente, cumpre tratar de dois pontos tidos como preliminares nas demandas judiciais: a legitimidade ativa do Ministério Público como substituto

⁸⁷ BARCELLOS, Ana Paula de. **Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 92.

⁸⁸ BARCELLOS, Ana Paula de. **Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 115-116.

⁸⁹ BARCELLOS, Ana Paula de. **Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional**. Rio de Janeiro: Renovar, 2005. p. 124.

⁹⁰ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 512.

⁹¹ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 95.

⁹² ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 95.

processual e a legitimidade passiva e responsabilidades dos entes federados (União, estados membros, Distrito Federal e municípios).

4.1. A Teoria da Reserva do Possível

Conforme anteriormente exposto, os direitos sociais possuem sempre uma repercussão econômica, ainda que de forma indireta. Assim, o cumprimento de uma obrigação imposta por um direito social pode sofrer limitações por parte da “reserva do possível”, que constitui “limite jurídico e fático dos direitos fundamentais”.⁹³

Andreas Krell⁹⁴ doutrina que essa teoria, de origem alemã, “*entende que a construção de direitos subjetivos à prestação material de serviços públicos pelo Estado está sujeita a condição de disponibilidade dos respectivos recursos*”.

Por sua vez, Ingo Wolfgang Sarlet⁹⁵ atribui à reserva do possível uma “*dimensão tríplice*”, vez que engloba tanto i) a possibilidade material de disposição de recursos, quanto ii) o poder de disposição sobre esses recursos e, sob o ponto de visto do titular do direito, iii) exige proporcionalidade e razoabilidade na prestação exigida.

Evidentemente, a existência da reserva do possível como limite à atividade Estatal é um ponto positivo, pois impede que as prestações materiais sejam distribuídas ilimitadamente, abalando e prejudicando o sistema no todo. Nesse sentido, considerando que as verbas públicas são finitas e devem ser utilizadas com parcimônia pelo Administrador, a existência de limites para os direitos sociais prestacionais, evita que o sistema entre em colapso.

Corroborando com este entendimento Regis Oliveira, para quem “*há que se ponderar que os recursos são finitos, devendo haver uma escolha política do executor e do legislador na fixação de prioridades*”.⁹⁶

Ainda neste sentido, Ingo Sarlet discorre que:

⁹³ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 287.

⁹⁴ KRELL, Andreas. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha**: os (des)caminhos de um Direito Constitucional “comparado”. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002. p. 52. Citado por ROCHA, Márcio Oliveira. **Ativismo judicial e direito à saúde**: “o direito consiste nas profecias do que de fato farão os Tribunais”? Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013. p. 89.

⁹⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 288.

⁹⁶ OLIVEIRA, Regis Fernandes de. **Curso de direito financeiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p. 479.

Já no que diz com os direitos sociais a prestações, seu custo assume especial relevância no âmbito de sua eficácia e efetivação, significando, pelo menos para significativa parcela da doutrina, que a efetiva realização das prestações reclamadas não é possível sem que se despenda algum recurso, dependendo, em última análise, da conjuntura econômica, já que aqui está em causa a possibilidade de os órgãos jurisdicionais imporem ao poder público a satisfação das prestações reclamadas.⁹⁷

Entretanto, a existência de limites de natureza orçamentária não podem ser óbice ao regular desenvolvimento dos direitos sociais. Sob tal aspecto, destaca-se que as prestações materiais dos direitos sociais não podem estar aquém do “mínimo existencial”.⁹⁸

Conforme enuncia o Ministro Gilmar Mendes:

as divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional desse direito e da necessidade de compatibilização do que se convencionou denominar “mínimo existencial” e “reserva do possível”.⁹⁹

Segundo Jordão Violin¹⁰⁰, “o mínimo existencial deve ser compreendido como o princípio que impõe o agir estatal no sentido de gradualmente assegurar as condições mínimas para a concretização dos direitos fundamentais”.

Em que pese não existir um conceito definido sobre o mínimo existencial, é inegável que, em razão de seu respaldo no princípio maior da dignidade da pessoa humana, representa o mínimo em direitos sociais a ser cumprido pelo Estado, não podendo ser limitado pela teoria da “reserva do possível”.

⁹⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 10 ed. ver.atual. e ampl.; 2. Tir.: Porto Alegre. Livraria do Advogado, 2010. p. 285.

⁹⁸ VIOLIN, Jordão. **Protagonismo judiciário e processo coletivo estrutural: o controle jurisdicional de políticas públicas**. Salvador: Juspodivm, 2013. p. 124.

⁹⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgRg na STA nº 175**. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 29 de abril de 2010. Disponível em:

<<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 06/05/2016

¹⁰⁰ VIOLIN, Jordão. **Protagonismo judiciário e processo coletivo estrutural: o controle jurisdicional de políticas públicas**. Salvador: Juspodivm, 2013. pp. 122-123.

Pode-se dizer que “a saúde constitui-se um direito individual subjetivo quanto às prestações mínimas dos seus serviços”,¹⁰¹ de forma que a disponibilidade orçamentária não deve se opor a efetivação desse direito na forma do mínimo existencial.

Assim, é de se concluir que as prestações materiais mínimas para a existência digna do indivíduo não se sujeitam às análises de razoabilidade e proporcionalidade propostas pela teoria da “reserva do possível”.

Isso não significa, entretanto, que as prestações sociais além do mínimo não devam ser fornecidas pelo Estado, mas “em questões que ultrapassem os mínimos sociais em saúde, a demanda deve ser resolvida através da ponderação concreta dos bens em conflito”,¹⁰² conforme tese defendida por Robert Alexy¹⁰³ sobre a utilização da atividade de ponderação para, de um princípio *prima facie*, extrair um mandamento definitivo. Sobre o assunto, remetemos o leitor à seção 3.1.3, na qual tratamos do aspecto objetivo e subjetivo do direito à saúde.

Além de todo o exposto nesta seção, por estar previsto também na categoria dos direitos fundamentais (art. 6º, CF), pode-se afirmar que o direito à saúde é um direito público subjetivo, sendo, portanto, plenamente exigível pela via judicial, como bem orientam os Tribunais Superiores.¹⁰⁴

4.2. O princípio da Separação dos Poderes

Nos termos de início deste capítulo, é notória a defasagem do sistema de saúde do país. Sabe-se que as políticas públicas direcionadas à saúde no Brasil não conseguem acompanhar satisfatoriamente os avanços da ciência médica. A Relação Nacional de Medicamento Essenciais, por exemplo, é atualizada somente

¹⁰¹ GONÇALVES, Cláudia Maria da Costa. **Direito fundamentais sociais**: releitura de uma constituição dirigente. Curitiba: Juruá, 2010. p. 235.

¹⁰² GONÇALVES, Cláudia Maria da Costa. **Direito fundamentais sociais**: releitura de uma constituição dirigente. Curitiba: Juruá, 2010. p. 235.

¹⁰³ ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 511.

¹⁰⁴ Sobre o reconhecimento da saúde como direito público subjetivo pelo Supremo Tribunal Federal v. Acórdão proferido no **AgR em RE nº 393175**, julgado em 12.12.2006, publicado no DJU de 02.02.2007. A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça não destoa: ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. DIREITO SUBJETIVO. PRIORIDADE. CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS. ESCASSEZ DE RECURSOS. DECISÃO POLÍTICA. RESERVA DO POSSÍVEL. MÍNIMO EXISTENCIAL. [...] 2. O direito à saúde, expressamente previsto na Constituição Federal de 1988 e em legislação especial, é garantia subjetiva do cidadão, exigível de imediato, em oposição a omissões do Poder Público. O legislador ordinário, ao disciplinar a matéria, impôs obrigações positivas ao Estado, de maneira que está compelido a cumprir o dever legal. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **REsp nº 1068731**. Recorrente: Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Min. Herman Benjamin. Brasília, 17 de fevereiro de 2011.

bianualmente, conforme prevê o artigo 26, parágrafo único, do Decreto nº 7.508/2011. Além disso, várias doenças raras ainda não estão abarcadas pelas políticas públicas de saúde.

Em muitos casos, ainda que o fármaco conste na lista de medicamentos essenciais, o mesmo não é fornecido por inúmeros fatores: desde ausência de aquisição pelo ente federado, até por falta de recursos ou pouca quantidade adquirida.

Em situações como essa, o Poder Judiciário é provocado com o fim de tutelar o direito fundamental à saúde face a violação sofrida.

Não é de hoje que as lides instauradas ante o Poder Público para fornecimento de medicamentos abarrotam os Juízes e Tribunais, que, na grande maioria dos casos, concedem o pedido pleiteado.

Frente a essa realidade, questiona-se a compatibilidade da chamada judicialização da saúde com o princípio constitucional da separação de Poderes, previsto no artigo 2º da Constituição da República do Brasil de 1988.

Paulo Bonavides¹⁰⁵ afirma que tal preceito baseia-se na *“especialização funcional, significando que cada órgão é especializado no exercício de uma função”*, bem como na *“independência orgânica, significando que, além da especialização funcional, é necessário que cada órgão seja efetivamente independente dos outros”*.

Historicamente, a teoria da tripartição dos Poderes permite que decisões políticas sejam tomadas exclusivamente pelos poderes Legislativo e Executivo, partindo-se da premissa que somente estes possuem legitimação para tanto.¹⁰⁶ Isso se deve às condições de elegibilidade a que estão sujeitos os membros desses dois Poderes. A partir de tal premissa, ao Poder Judiciário restaria apenas a *“utilização de um poder negativo”*¹⁰⁷ com o fim de inibir os abusos cometidos pelos outros Poderes da República.

Na concepção moderna, o princípio da separação dos Poderes deve ser interpretado como necessária realização de um controle mútuo, “como forma de viabilizar a máxima efetividade das normas constitucionais”.¹⁰⁸ Assim, legitima-se “o

¹⁰⁵ BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 26. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2011. p. 109.

¹⁰⁶ VIOLIN, Jordão. **Protagonismo judiciário e processo coletivo estrutural: o controle jurisdicional de políticas públicas**. Salvador: Juspodivm, 2013. p. 72.

¹⁰⁷ VIOLIN, Jordão. **Protagonismo judiciário e processo coletivo estrutural: o controle jurisdicional de políticas públicas**. Salvador: Juspodivm, 2013. p. 72.

¹⁰⁸ FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. A separação dos poderes (funções) nos dias atuais. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, Renovar, n. 238, pp. 37-41, out./dez. 2004. p. 38.

exercício equilibrado das funções do Estado, sem a hipertrofia de um poder sobre o outro”.¹⁰⁹

Portanto, a independência dos Poderes não exclui totalmente certas interferências, pelo que se chama de mecanismo de “*freios e contrapesos*”.¹¹⁰ Segundo Uadi Lammêgo Bulos¹¹¹, esse sistema tem por fim assegurar os direitos fundamentais e evitar “*o arbítrio e o autoritarismo*”.

No contexto atual, “*inércias do executivo e falta de atuação do legislativo passam a poder ser supridas pelo judiciário, justamente mediante a utilização dos mecanismos previstos na Constituição que estabeleceu o Estado Democrático de Direito*”.

Logo, deve-se entender o princípio da tripartição dos Poderes, não como independência absoluta, mas como um mútuo controle com a finalidade precípua de respeito às garantias e direitos fundamentais.

Para Américo Bedê Freire Júnior¹¹², “*é indispensável vislumbrar no princípio da separação das funções não um fim em si mesmo, mas um meio para a efetivação da Constituição*”. Nesse sistema, o Poder Judiciário desempenha importante papel, devendo “*atuar diretamente na preservação da supremacia da constituição*”.¹¹³

A partir da concepção do Estado garantidor, não somente se permite, como se estabelece o dever do magistrado em atuar ativamente no controle sobre os atos legislativos e executivos, desempenhando fundamental papel na efetivação do Estado Democrático de Direito.

Sobre tal legitimação, Flávio Pansieri dispõe que:

não se pode compreender um sistema onde todas as funções de concretização constitucional estariam ligadas, única e exclusivamente, ao Executivo e ao Legislativo, atuando o Judiciário apenas como um controlador negativo das medidas concretizantes adotados pelos demais Poderes. Assim passa o Poder Judiciário a entender e a atuar na guarda da

¹⁰⁹ VIOLIN, Jordão. **Protagonismo judiciário e processo coletivo estrutural**: o controle jurisdicional de políticas públicas. Salvador: Juspodivm, 2013. p. 78.

¹¹⁰ KRELL, Andreas Joachim. Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa). **Revista de Informação Legislativa**. Brasília, ano 36, n. 144, p. 239-260, out/dez. 1999. p. 252.

¹¹¹ BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 516.

¹¹² FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. A separação dos poderes (funções) nos dias atuais. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, Renovar, n. 238, pp. 37-41, out./dez. 2004. p. 41.

¹¹³ FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. A separação dos poderes (funções) nos dias atuais. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, Renovar, n. 238, pp. 37-41, out./dez. 2004. p. 41.

Constituição tanto numa perspectiva negativa de defesa como positiva e prestacional, conferindo ao Judiciário essa dimensão que deve ser compreendida como um mecanismo contra majoritário de poder e de tutela da sociedade civil.¹¹⁴

Ingo Wolfgang Sarlet defende que os argumentos opostos à efetivação do direito à saúde, como a positivação desse direito na forma de simples norma de eficácia limitada, a sustentada ausência de recursos financeiros e a suposta ingerência indevida do Judiciário nas atribuições do Poder Executivo, não podem prevalecer, porquanto a proteção à saúde visa a *“preservação do bem maior da vida humana”*.¹¹⁵ Dessa forma, se reconhece a existência de um *“direito originário”* à saúde.

No mesmo sentido, Germano Schwartz¹¹⁶ aduz que *“a saúde, como direito público subjetivo e fundamental do ser humano que é, quando lesionada, não pode ser excluída da apreciação do Poder Judiciário”*. Certamente, *“esta é, no constitucionalismo contemporâneo, a tarefa mais elevada do Poder Judiciário: garantir a observância e o cumprimento dos direitos fundamentais do homem”*.¹¹⁷

Da mesma forma, Américo Bedê Freire Júnior defende a separação dos Poderes como instrumento de proteção dos direitos fundamentais, razão pela qual repele qualquer forma de invocação da tripartição dos poderes como obstáculo à efetivação daqueles direitos.¹¹⁸

Portanto, o Poder Judiciário não só pode como deve intervir quando as políticas públicas não forem suficientes ou eficazes para a defesa da saúde da população, adotando, inclusive, uma posição ativa, uma vez que essa atividade não encontra óbice, mas fundamenta-se, tanto no princípio constitucional da separação dos Poderes, quanto no Estado Democrático de Direito.

¹¹⁴ PANSIERI, Flávio. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência pública:** saúde. Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009. p. 63.

¹¹⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais:** uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 328.

¹¹⁶ SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde:** a efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 163.

¹¹⁷ SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde:** a efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001. p. 163.

¹¹⁸ FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. O controle judicial das políticas públicas. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005. p. 38.

Entretanto, ao analisar a demanda, o Juiz deve estar atento não só aos princípios em conflito, como também às consequências daquela decisão.¹¹⁹ Nesse ponto, inserem-se os limites à efetivação do direito à saúde através da atividade jurisdicional vistos na seção anterior, como o princípio (ou teoria) da reserva do possível.

Em razão das crescentes demandas judiciais na busca pelo fornecimento de medicamentos, no ano de 2009 o Supremo Tribunal Federal realizou a Audiência Pública nº 04 para a discussão dos problemas do Sistema Único de Saúde e a judicialização do direito à saúde.¹²⁰

Dentre as ideias difundidas nessa audiência, relevante citar a posição defendida pelo Procurador-Geral da República, Antônio Fernando Barros e Silva de Souza, que argumenta a importância da judicialização da saúde:

se é evidente a competência do Poder Executivo para decidir qual a política pública e a maneira como ela será executada, também é evidente que, se a política pública não se mostra adequada e suficiente, ou se não há política pública a propósito de medicamentos e procedimentos destinados ao tratamento de determinada doença, o cidadão pode buscar no Poder Judiciário a tutela do seu direito à saúde. A edição de portarias pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais ou municipais de saúde, ou a falta de políticas públicas para o tratamento de doenças não pode pretender excluir da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito (CF. Art. 5º, inciso XXXV).

[...] é imperioso que o Poder Judiciário tutele o direito à saúde na omissão da União, Estados e Municípios em fornecer os medicamentos e procedimentos necessários para o tratamento de toda e qualquer enfermidade, ainda que não constem da listagem oficial do Ministério da Saúde e/ou não sejam, atualmente, fornecidos pelo SUS.

A pretensão do cidadão ao medicamento ou serviço de saúde pode ser levada ao Poder Judiciário, e o provimento que condena União, Estado, Distrito Federal e Município ao fornecimento de medicamento ou realização de determinado procedimento, não usurpa a função dos outros Poderes, mas garante o direito à saúde, que depende de políticas públicas, cuja execução exige uma atuação positiva do Executivo, atuação esta que,

¹¹⁹ VIOLIN, Jordão. **Protagonismo judiciário e processo coletivo estrutural**: o controle jurisdicional de políticas públicas. Salvador: Juspodivm, 2013. p. 88.

¹²⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Audiência Pública: saúde**. Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009.

simplesmente, por não se verificar regularmente no mundo dos fatos, tal como seria de se esperar, deve ser imposta pelo Estado-Juiz.¹²¹

A posição defendida pelo Procurador-Geral evidencia o dever do Poder Judiciário na tutela do direito à saúde. Do mesmo modo, a jurisprudência dos Tribunais Superiores, permite o exame de ato administrativo ilegal pelo Poder Judiciário sem que isso represente afronta ao princípio da separação dos poderes.

Sobre esse assunto, o leading case citado pela doutrina¹²² se refere ao julgamento enunciado pelo Supremo Tribunal Federal na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175123. O caráter emblemático desse acórdão proferido pelo Tribunal Pleno da Suprema Corte brasileira reside no fato de que a contenda ocorreu no auge de intensas discussões sobre o direito à saúde e sua judicialização, inclusive logo em seguida à realização da supracitada Audiência Pública nº 04.

O Ministro Gilmar Mendes, em seu voto, sensível a problemática das crescentes demandas com pedido de fornecimento de medicamentos ajuizadas contra o Estado, formulou relevantes parâmetros a serem observados pelos Magistrados, que serão oportunamente analisados neste trabalho na seção 4.5.

Finalizando o tópico, cumpre ressaltar a necessidade de, antes de se adentrar ao mérito específico da concessão de fármacos pela via judicial, tratar de duas preliminares, conforme adiante se verá.

4.3. Atuação do Ministério Público como substituto processual

¹²¹ SOUZA, Antônio Fernando Barros e Silva de. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência pública:** saúde. Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009. p. 41.

¹²² SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais:** uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 333; LIMA, Thalita Moraes. O direito à saúde revisitado: entre os ideais da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual. **Revista de Informação Legislativa.** Brasília, ano 51, n. 202, p. 181-201, abr/jun. 2014. p. 193.

¹²³ "EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento." BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgRg na STA nº 175.** Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 29 de abril de 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 29 out. 2014.

Tanto se falou, anteriormente, na possibilidade do cidadão em buscar a sua tutela jurisdicional para os casos de violação relacionada ao direito de saúde. No entanto, a todo momento fazia-se entender de que tal tutela somente competia de forma individual ao cidadão lesado, buscando defensor, seja contratado ou através das defensorias públicas.

Contudo, é de se destacar a detenção de legitimidade ativa que o Ministério Público possui, para demandar em favor dos interesses individuais da pessoa lesada. Isso tudo, inclusive, independentemente da incapacidade ou hipossuficiência do sujeito diretamente interessado.

Inicialmente, é de se observar que a saúde, como exposto ao longo do trabalho e na forma reconhecida pela doutrina e Tribunais Superiores, refere-se a um direito fundamental, de caráter social e individual indisponível, que recebeu significativa atenção pelo texto constitucional (artigos 6º, 194, 196, 198, 199 da Constituição Federal). Ademais, a partir do artigo 197 da Carta Magna, é reconhecida como de relevância pública as ações e serviços de saúde.

Preconiza o artigo 127 da CF/88, a competência do Ministério Público na defesa dos interesses difusos e coletivos, bem como dos interesses individuais indisponíveis. Dessa forma, por decorrência lógica, legitimado ativo o *Parquet* para atuar em substituição e tutela dos interesses derivados da saúde dos cidadãos.

Ainda, uma vez reconhecida a relevância pública das ações de saúde, atrai-se a incidência do art. 129, inciso II, do Texto Constitucional, que dispõe ser de competência do Ministério Público *“zelar pelo efetivo respeito (...) dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia”*.

Esse é o entendimento exarado pela maioria, senão unanimidade, dos Tribunais pátrios, inclusive dos Superiores. Nesse sentido, convêm citar alguns julgados como forma de ilustração:

Supremo Tribunal Federal:

SAÚDE. DIREITO FUNDAMENTAL DE DUPLA FACE (SOCIAL E INDIVIDUAL INDISPONÍVEL). TEMA QUE SE INSERE NO ÂMBITO DA LEGITIMAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO PARA PROPOR AÇÃO CIVIL

PÚBLICA. ESPERA PELO JULGAMENTO QUE PODE ACARRETAR GRAVES PREJUÍZOS À SAÚDE DO INTERESSADO.

Decisão singular concessiva da antecipação dos efeitos da tutela recursal. Constitucionalmente qualificada como direito fundamental de dupla face (direito social e individual indisponível), a saúde é tema que se insere no âmbito de legitimação do Ministério Público para a propositura de ação em sua defesa. Espera pelo julgamento de mérito do recurso extraordinário que pode acarretar graves prejuízos à saúde do interessado. Presença dos pressupostos autorizadores da medida.¹²⁴

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. MINISTÉRIO PÚBLICO. LEGITIMIDADE ATIVA. DEFESA DE DIREITOS SOCIAIS E INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. PRECEDENTES.

1. A Constituição do Brasil, em seu artigo 127, confere expressamente ao Ministério Público poderes para agir em defesa de interesses sociais e individuais indisponíveis, como no caso de garantir o fornecimento de medicamentos a hipossuficiente.

2. Não há que se falar em usurpação de competência da defensoria pública ou da advocacia privada. Agravo regimental a que se nega provimento.¹²⁵

Superior Tribunal de Justiça:

PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO ESPECIAL. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO NA DEFESA DE INTERESSES OU DIREITOS INDIVIDUAIS HOMOGÊNEOS. SÚMULA 83/STJ. AGRAVO REGIMENTAL NÃO PROVIDO.

1. É pacífico o entendimento desta Corte Superior no sentido de que o Ministério Público é parte legítima para propor ação civil pública com o objetivo de tutelar direitos individuais indisponíveis, razão pela qual é parte legítima para ajuizar ação civil pública visando o fornecimento de medicamentos, a fim de tutelar o direito à saúde e à vida.

2. Agravo regimental não provido.¹²⁶

¹²⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AC 2836 MC-QO/SP, Segunda Turma, rel. Min. AYRES BRITTO, j. 27/03/2012

¹²⁵ BRASIL Supremo Tribunal Federal. RE 554088 AgR, Relator(a): Min. EROS GRAU, Segunda Turma, julgado em 03/06/2008, DJe-112 DIVULG 19-06-2008 PUBLIC 20-06-2008 EMENT VOL-02324-06 PP-01237 RCJ v. 22, n. 142, 2008, p. 90-91.

¹²⁶ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. AgRg no REsp: 1443783 MG 2014/0063649-9, Relator: Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, Data de Julgamento: 18/06/2014, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJe 06/08/2014.

Tribunal de Justiça do Estado do Paraná:

APELAÇÃO CÍVEL E REEXAME NECESSÁRIO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA COM PEDIDO LIMINAR EM DEFESA DA SAÚDE. PACIENTE ACOMETIDA POR TRANSTORNO BIPOLAR (CID F31.6) NEGATIVA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PELO MUNICÍPIO DE FORMOSA DO OESTE E PELO ESTADO DO PARANÁ. DONAREN 50MG.INCOMPETÊNCIA ABSOLUTA DO JUÍZO. NÃO RECONHECIDA. IMPOSSIBILIDADE DE VERIFICAÇÃO DO VALOR DA CAUSA. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS.DISPENSABILIDADE DOS FORNECIDOS PELO SUS, EFICÁCIA DOS PLEITEADOS E ÊXITO DO TRATAMENTO COMPROVADOS. OBRIGAÇÃO DA PESSOA DE DIREITO PÚBLICO DE OFERECER E GARANTIR O PLENO ACESSO AOS SERVIÇOS DE SAÚDE. PARECER MÉDICO SUFICIENTE PARA A COMPROVAÇÃO. HIPOSSUFICIÊNCIA DO CIDADÃO.

1. O funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, estados-membros e municípios, nos termos do disposto nos arts. 196 e 198, § 1º, da Constituição Federal.

2. É obrigação do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária ao tratamento de saúde.

RECURSO NÃO PROVIDO.SENTENÇA MANTIDA EM REEXAME NECESSÁRIO.¹²⁷

Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo:

AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PÚBLICO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. Legitimidade ativa do Ministério Público. Portador de grave patologia. Obrigação dos órgãos públicos de garantir atendimento a quem necessitar. Sentença mantida. Recursos conhecidos e não providos.¹²⁸

Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul:

¹²⁷ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado Paraná - TJPR - 5ª C.Cível - ACR - 1503850-3 - Formosa do Oeste - Rel.: Nilson Mizuta - Unânime - - J. 26.04.2016.

¹²⁸ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo - TJ-SP - APL: 30002707720138260596 SP 3000270-77.2013.8.26.0596, Relator: Vera Angrisani, Data de Julgamento: 18/08/2015, 2ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 19/08/2015.

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO PARA DEFESA DOS DIREITOS INDIVIDUAIS INDISPONÍVEIS. O Ministério Público tem legitimidade ativa para a defesa dos direitos individuais indisponíveis, como o direito à saúde, nos termos do art. 127, caput, da Constituição Federal e arts. 43, 45 e 74, da Lei nº 10.471/03 - Estatuto do Idoso. NEOPLASTIA DE PRÓSTATA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DA FEDERAÇÃO. ARTIGOS 23, II E 196, CF/88. CACONS E UNACONS. FÁRMACOS E PREVISÃO EM LISTA. IRRELEVÂNCIA.

O direito à saúde é dever do Estado, lato sensu considerado, a ser garantido modo indistinto por todos os entes da federação - União, Estados, Distrito Federal e Municípios -, solidariamente, como decorre dos artigos 6º, 23, II e 196, da Constituição Federal, na leitura feita pela doutrina e jurisprudência, a começar pelo Supremo Tribunal Federal, responsabilidade esta evidenciada, na hipótese, uma vez não disponibilizado medicamento junto aos denominados CACONS - Centros de Alta Complexidade em Oncologia ou UNACONS - Unidades de Alta Complexidade em Oncologia. A previsão do medicamento pleiteado nas listas do SUS, ou especificamente na lista correspondente ao ente demandado, não elimina a solidariedade estatal, como igualmente assentado pela jurisprudência. (Agravo de Instrumento Nº 70057360711, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Armínio José Abreu Lima da Rosa, Julgado em 06/11/2013)¹²⁹

Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina:

DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO PARA AJUIZAR AÇÃO CIVIL PÚBLICA EM DEFESA DE DIREITO INDIVIDUAL. PRELIMINAR AFASTADA. REALIZAÇÃO DE ESTUDO SOCIAL. DESNECESSIDADE. DIREITO NÃO CONDICIONADO À COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA. FÁRMACO NÃO PADRONIZADO. IRRELEVÂNCIA. INDISPENSABILIDADE DO USO DO REMÉDIO COMPROVADA.¹³⁰

¹²⁹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul - TJ-RS - AI: 70057360711 RS, Relator: Armínio José Abreu Lima da Rosa, Data de Julgamento: 06/11/2013, Vigésima Primeira Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 18/11/2013.

¹³⁰ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina - TJ-SC – AC 20130510305 SC, Relator: Jorge Luiz de Borba. Primeira Câmara de Direito Público. Data do julgamento: 30/09/2013.

Relevante se tratar de tal legitimidade, pois, atualmente e principalmente em comarcas mais distantes das metrópoles, o Ministério Público passou a exercer papel fundamental na tutela da saúde dos cidadãos. Por muitas vezes o cidadão, munido da receita médica, ao buscar receber o fármaco pelas Regionais de saúde, secretarias municipais ou farmácias populares, tem seu pleito negado, sob várias alegações, sendo a principal referente a ausência de protocolo clínico do medicamento prescrito. Assim, o paciente busca o Ministério Público para, em muitos casos, entender a negativa da Administração e a possibilidade de determinação judicial para a concessão.

Ainda, existem casos até, em que o cidadão, munido da receita dada pelo especialista do SUS, pelo senso comum, procura diretamente o órgão Ministerial, inclusive solicitando o fármaco.

Nesse ou nos demais casos, possível constatar atuações exemplares do Ministério Público, efetuando a abertura de procedimento administrativo, como forma de instruir eventual feito judicial, juntando a negativa por parte da Administração, bem como justificativas médicas, receitas, disposições e demais dados extremamente relevantes.

Portanto, para além de constatada a legitimidade ativa do *Parquet*, como defensor dos interesses difusos e coletivos, bem como dos interesses individuais indisponíveis, denota-se a relevância de sua atuação na promoção das ditas ações de saúde.

4.4. Entes federativos legitimados ao fornecimento de fármacos e tratamentos

Conforme dito alhures, dispõe a Constituição Federal que a saúde, o direito a uma vida digna e o bem-estar da população são deveres precípuos do Estado, nesse aspecto entendido como União, estados-membros, municípios e Distrito Federal. Ademais, quanto ao próprio Sistema Único de Saúde, diz-se Único, pois de responsabilidade solidária da União, estados-membros, Distrito Federal e municípios.

Nesse sentido, considera-se que quaisquer dessas entidades possui legitimidade *ad causam* para figurar no pólo passivo de demandas que visam o

acesso à medicação e/ou tratamento para pessoas desprovidas de recursos financeiros.¹³¹

Sobre este aspecto, cumpre citar, *ipsis litteris*, José Afonso da Silva:

A norma do art. 196 é perfeita, porque estabelece explicitamente uma relação jurídica constitucional em que, de um lado, se acham o direito que ela confere, pela cláusula a saúde é direito de todos, assim como os sujeitos desse direito, expressos pelo signo todos, que é signo de universalização, mas com destinação exclusiva aos brasileiros e estrangeiros residentes - aliás, a norma reforça esse sentido a prever o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde -, e, de outro lado, a obrigação correspondente, na cláusula a saúde é dever do Estado, compreendendo aqui a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que podem cumprir o dever diretamente ou por via de entidade da Administração indireta¹³²

Ainda, cumpre citar interessante enunciado publicado pelo Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, no âmbito das Câmara de Direito Público (4ª e 5ª Câmaras Cíveis):

Enunciado n.º 16 – As medidas judiciais visando a obtenção de medicamentos e afins podem ser propostas em face de qualquer ente federado diante da responsabilidade solidária entre a União, Estados e Municípios na prestação de serviços de saúde à população.¹³³

Portanto, em face da responsabilidade solidária dos entes públicos (pessoas jurídicas de direito público interno da Administração direta) quanto à assistência do direito fundamental à saúde, qualquer um dos entes federativos poderá ser acionado judicialmente, para o integral e efetivo cumprimento ao supracitado direito constitucional.

¹³¹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado Paraná - TJPR - 5ª C.Cível - ACR - 1392370-9 - Região Metropolitana de Londrina - Foro Central de Londrina - Rel.: Nilson Mizuta - Unânime - - J. 15.12.2015.

¹³² Comentário contextual à Constituição. 4ª. ed. São Paulo: Malheiros, 2007, p. 768.

¹³³ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado Paraná - TJPR – Enunciado n.º 16 – Medicamento. Responsabilização. Entes Federados. Data 04/07/2011. Diário de Justiça nº 665. Precedentes: - TJPR, 5.ª CCv., ApCível n.º 762.907-4, Rel. Des. Luiz Mateus de Lima, j. em 26.04.2011; - TJPR, 5.ª CCv., ApCível n.º 760.480-0, Rel. Des. Leonel Cunha, j. em 26.04.2011; - TJPR, 4.ª CCv., ApCível n.º 643.791-2, Rel. Des. Abraham Lincoln Calixto, j. em 29.06.2010. (APROVADO NA REUNIÃO DE 07.04.2011)

Destaque-se, nesse sentido, que, apesar da responsabilidade ser solidária entre os entes federados, é possível o pleito perante cada um deles, não sendo necessário que os demais componham o pólo passivo da lide.

4.5. Judicialização do direito à saúde

O artigo 28 do Decreto nº 7.508/2011 determina os requisitos essenciais para o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. Segundo esse dispositivo, é necessário que o usuário esteja assistido por ações e serviços de saúde do SUS (art. 28, I); que o medicamento solicitado tenha sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS (art. 28, II); que a prescrição esteja em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos (art. 28, III); e que a dispensação tenha ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (art. 28, IV).

Esta é a teoria. Ocorre que, na prática, peculiaridades levam o cidadão, assistido pelo SUS, hipossuficiente, debilitado a buscar o Judiciário. Qualquer que seja este motivo, necessário fixar caminhos a serem seguidos pelos julgadores.

Melhor elucidando, é nítida a importância que é dada pelo (e ao) Poder Judiciário ao direito à saúde e à vida. Entretanto, nota-se que os Tribunais estão, muitas vezes, invocando de forma indiscriminada o direito à saúde para fundamentar a concessão de qualquer medicamento pleiteado judicialmente. Esquecem-se, frequentemente, que esse direito não se traduz na obrigação estatal de prestar qualquer tipo de assistência, sob pena de comprometimento das verbas públicas e, conseqüentemente, do atendimento de outros usuários do sistema público.

Logo após a realização da Audiência Pública nº 4, na análise do pedido de Suspensão de Liminar nº 175, o Tribunal Pleno do Supremo Tribunal Federal, em julgamento emblemático, fixou importantes diretrizes para a concessão judicial de medicamentos.¹³⁴

¹³⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgRg na STA nº 175**. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 29 de abril de 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 29/03/2016.

No caso, a União havia feito pedido de suspensão de tutela antecipada contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, que deferiu a antecipação de tutela recursal para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor de Clarice Abreu de Castro Neves. A União fundamentou seu pedido na ocorrência de grave lesão à ordem pública, pois o medicamento requerido não fora aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não constante na Portaria no 1.318 do Ministério da Saúde, além do risco eminente de grave lesão à economia pública, em razão do alto custo do medicamento (R\$ 52.000,00 por mês).

Em decisão monocrática, o Ministro Gilmar Mendes, na época presidente do Supremo Tribunal Federal, indeferiu liminarmente o pedido. Na sequência, a União interpôs agravo regimental, tendo a questão sido remetida para análise do Tribunal Pleno.

No julgamento, o Relator, após tecer considerações sobre a problemática atual da judicialização da saúde, afirmou a condição de direito subjetivo da saúde, referindo-se, também, à responsabilidade dos entes federados. Ainda, formulou relevantes considerações como forma de orientar os julgadores, quando da análise de pedidos de fornecimento de medicamentos pelo Poder Público.

Nesse momento, destaca-se tratar do tema principal do presente estudo. Os pontos, a seguir dispostos, devem pautar o atuar de todo o Judiciário quando se tratar de pleitos para a concessão de fármacos e tratamentos em geral.

Em primeiro lugar, deve ser observado se a pretensão envolve o fornecimento de algum procedimento excluído das políticas públicas ou que já conste nos protocolos clínicos e, teoricamente, deveria ser dispensado. Para os casos em que verificada a existência de política estatal que albergue a prestação de saúde pleiteada pela parte, evidentemente constatada a existência de um direito subjetivo, razão pela qual o Judiciário não estará criando política pública, tão somente determinando o seu cumprimento.

Segunda ponderação a ser feita é se o fármaco pleiteado possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Isso porque, conforme texto do artigo 12, da Lei nº 6.360/76, nenhum medicamento, droga, insumo farmacêutico e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como produto de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos

destinados à correção estética e outros, poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Entretanto, no julgamento da Suspensão da Liminar nº 175, ficou consignado que, em caráter excepcional, medicamentos que não possuam registro na ANVISA podem ser fornecidos, conforme prevê a Lei nº 9.782/99. Já os fármacos experimentais, ou seja, aqueles que não têm eficácia comprovada, não podem em hipótese alguma ser fornecidos, até para segurança do paciente.¹³⁵

Posteriormente, o magistrado deve analisar a motivação apresentada pelo administrador para a negativa de fornecimento daquele medicamento. Caso a não dispensação tenha ocorrido por ausência de políticas públicas sobre a patologia apresentada pelo requerente, é necessária a devida instrução probatória com o fim de verificar a real necessidade dos novos tratamentos.

Em outro viés, a pretensão administrativa pode ter sido rejeitada em face da existência de tratamento alternativo para a enfermidade ofertado pelo Sistema Único de Saúde. Nesses casos, em princípio, deve ser priorizado o tratamento ofertado pelo sistema público. Contudo, tal fato não afasta a possibilidade do Poder Judiciário “decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso”.¹³⁶

Fica claro no acórdão proferido pelo Tribunal Pleno do Supremo a relevância da instrução probatória de tais demandas, visando evitar decisões e peças processuais padronizadas.

Ainda, o Conselho Nacional de Justiça também apresentou significativa contribuição ao editar a Recomendação nº 31/2010, instruindo os Tribunais a celebrarem convênios com médicos e farmacêuticos, visando efetivar apoio técnico na formação do juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde.

Orientou os Magistrados que procurem: i) *“instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo,*

¹³⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 333.

¹³⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgRg na STA nº 175**. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 29 de abril de 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 29/03/2016.

produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata”; ii) evitar “autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei”; iii) ouvir, “quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência”; iv) verificar, “junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento” e v) determinar, “no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas”.¹³⁷

No âmbito da Justiça Federal e Estadual do Paraná, em atendimento à Resolução nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça, foi instituído o Núcleo de Apoio Técnico (NAT), que começou a funcionar em novembro de 2013. Esse órgão *“tem por finalidade fornecer aos magistrados informações técnicas na área do direito à saúde, de modo a possibilitar maior qualidade, conhecimento e segurança sobre aspectos médicos e farmacêuticos nas demandas de saúde”*.¹³⁸

Também a respeito do Direito à Saúde, o Conselho Nacional de Justiça realizou, em maio de 2014, a I Jornada de Direito da Saúde e, em maio de 2015, a II Jornada de Direito da Saúde.

Após debates sobre problemáticas inerentes à judicialização da saúde, restaram aprovados e, posteriormente, publicados enunciados sobre a Saúde Pública no país. Dentre estes enunciados, destaca-se quatro de extrema relevância e conexão para com este estudo e com a disponibilização de tratamentos pela via judicial:

“ENUNCIADO N.º 4: Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio

¹³⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. **Diário Oficial**. Brasília, 2010. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/stories/docs_cnj/recomendacoes/reccnj_31.pdf>. Acesso em: 19/03/2016.

¹³⁸ BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. **“Núcleo de Apoio Técnico (NAT) vai emitir pareceres técnicos na área do Direito à Saúde”**. Disponível em: <http://www.tjpr.jus.br/noticias/-/asset_publisher/9jZB/content/id/3285295>. Acesso em: 19/03/2016.

do art. 198, III, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco não protocolizado.

ENUNCIADO N.º 12: A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

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

ENUNCIADO N.º 16 Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.”

Conforme se denota, esses enunciados confirmam a imprescindibilidade da produção de provas sobre a inviabilidade do tratamento ofertado pelo Sistema Único de Saúde. Ressalta-se, nesse sentido, a descrição quanto à importância de serem observados os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas previamente estabelecidas no âmbito do SUS. Além disso, destaca-se a rígida formalidade que deve ser observada pelo especialista, elaborador do relatório médico que receita tratamento diverso do disponibilizado publicamente.

Por muitas vezes as partes pleiteantes, sejam elas particulares (advogado contratado) ou representadas por defensores públicos ou até pelo Ministério Público, trazem informações, apresentadas por médicos especialistas que os acompanham, de que todos os fármacos disponibilizados pelo SUS já foram utilizados pelo paciente. Ou, ainda, de que os tratamentos ofertados pelo SUS não trazem tão positivos quanto aqueles que estão sendo prescritos e que não se encontram nos protocolos. No entanto, trata-se de alegações genéricas e que, na maioria dos casos, não apresentam fundadas provas da ineficácia dos fármacos disponibilizados

pelo SUS, a sua utilização, tampouco da eficácia do medicamento prescrito e pleiteado.

Assim, é vital que se comprove a utilização dos medicamentos fornecidos pelo Poder Público para o tratamento exclusivo da enfermidade que acomete a parte pleiteante e a sua ineficácia, que justifique a concessão de tratamento alheio ao disponibilizado.

Nesse sentido, destaca-se ser dever do julgador esclarecer a verdade real dos fatos debatidos na demanda. Portanto, compete ao magistrado a regular instrução do feito, em respeito aos princípios que regem o Sistema Único de Saúde, princípios constitucionais orçamentários e, até, aos próprios princípios inerentes à condição do cidadão, como vida e plena saúde. Isso porque, estar-se-á disponibilizando medicamentos e tratamentos ao cidadão pleiteante que, por não constarem dos protocolos clínicos, podem causar danos ao próprio paciente.

Sob tal aspecto, ainda que o magistrado não possua especialidade para tanto – sem desrespeito à qualidade e conhecimento do especialista que receita os tratamentos – o médico pode estar equivocado. Tal fato em face de que um questionário técnico ou um receituário, assinados pelo médico, não são espécie de prova supre ou irrefutável. Uma vez que a solução da controvérsia, que possui natureza elevadamente complexa, depende de conhecimento técnico-científico, substancial para se saber a respeito da possibilidade de substituição do fármaco pleiteado ou sobre sua imprescindibilidade. Sendo, dessa forma, estritamente necessária a regular instrução do feito, para a proteção da plena saúde do cidadão.

A supracitada instrução probatória pode ser elaborada, inclusive, em segundo grau de jurisdição, sem que isso ofenda o princípio do duplo grau de jurisdição. Isso porque, a preclusão probatória não alcança o juiz que, em qualquer fase, pode determinar nova produção de provas.

Sobre o tema, o Superior Tribunal de Justiça possui entendimento de que o Juízo de 2º Grau pode determinar a produção de provas que julgar necessárias e que não estão presentes nos autos. Convém citar trecho desta decisão:

RECURSO ESPECIAL - PREQUESTIONAMENTO AUSÊNCIA -
CONVERSÃO DE APELAÇÃO EM DILIGÊNCIA - PRODUÇÃO DE PROVA
- JULGAMENTO ULTRA OU EXTRA PETITA - NÃO-OCORRÊNCIA - ART.

130 DO CPC - COISA JULGADA - TRÍPLICE IDENTIDADE - DIVERGÊNCIA JURISPRUDENCIAL NÃO CONFIGURADA.

- Falta prequestionamento quando o dispositivo legal supostamente violado não é discutido na formação do acórdão recorrido.

- A conversão de apelação em diligência para produção de provas não implica julgamento ultra ou extra petita, pois o Art. 130 do CPC também possibilita aos Tribunais a prerrogativa de determinarem a produção de provas, que consideram necessárias.

- A coisa julgada decorrente de execução extinta por iliquidez do título não impede o ajuizamento de ação de cobrança, pois, ainda que idênticas as partes e a causa de pedir, não há identidade de pedidos, sendo um executivo e outro condenatório.

- Para demonstrar divergência jurisprudencial é necessário confronto analítico e semelhança entre os casos. Não bastam simples transcrições de ementas e trechos.¹³⁹

Conforme se vê, tal diligência se justifica exatamente nos termos do artigo 130 do Código de Processo Civil de 1973, com nova redação, mas que não altera o sentido da norma, no artigo 370, do Novo Código de Processo Civil (2015).

Sobre esse tema Antonio Dall'Agnol ensina:

O princípio abrigado pelo art. 130, do Código, não é privativo do juiz que atua em primeiro grau. A ele podem invocar, também, os juízes integrantes do segundo grau, seja quando na direção do processo originário, seja quando no exercício de atividade revisional, neste último caso desde que competente para o reexame de matéria de fato.¹⁴⁰

Portanto, constatada que a instrução probatória adequada é de extrema necessidade, uma vez que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas são políticas públicas formuladas pelo Poder Executivo com base na Medicina de Evidências, objetivando atender o maior número de enfermos. Assim, deve-se sempre priorizar o tratamento indicado nos PCDT para patologia apresentada. Somente em casos excepcionais, exaustivamente comprovados, pode ser determinado o fornecimento de medicamento alheio às listagens do SUS, de forma a

¹³⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça - REsp 985077/SC, Rel. Ministro HUMBERTO GOMES DE BARROS, TERCEIRA TURMA, julgado em 18/10/2007, DJ 06/11/2007, p. 170.

¹⁴⁰ DALL'AGNOL, Antônio. Comentários ao Código de Processo Civil, vol. 2, Ed. Revista dos Tribunais, p. 135

não se desrespeitar inúmeros preceitos fundamentais, inclusive o princípio da isonomia.

4.5.1. Medida Cautelar da Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5501 STF – Suspensão dos efeitos da Lei nº 13.269/16

No julgamento da medida cautelar proposta na Ação Direta de Inconstitucionalidade nº 5.501, em 19 de maio de 2016, o Supremo Tribunal Federal ressaltou questões já discutidas e fixou novos parâmetros para a judicialização da saúde. Tal julgamento se refere à análise, pelo Supremo, da constitucionalidade da Lei nº 13.269/2016 – polêmica norma que autorizava o uso da substância *Fosfoetanolamina Sintética* para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna – a partir de demanda ajuizada pela Associação Médica Brasileira – AMB.

O Plenário da Supre Corte, por maioria de votos, deferiu a medida liminar pleiteada pela AMB, determinando a suspensão da eficácia da Lei nº 13.269/2016, *“a despeito da inexistência de estudos conclusivos no tocante aos efeitos colaterais em seres humanos, bem como assim de ausência de registro sanitário da substância perante o órgão competente”*.¹⁴¹

Cumprido dispor, nesse momento, que os parâmetros anteriormente expostos se mantêm válidos e devem ser seguidos pelo julgador. No entanto, a partir desta nova decisão proferida pelo STF, é possível efetuar uma maior especificação das diretrizes a serem seguidas. Por isso – e por se tratar de tema muito recente – é que está sendo elaborado em tópico apartado, mas em continuidade do anterior.

É de se constatar que os principais fundamentos expostos pelo Supremo possuem maior referência ao registro da droga pelo Poder Executivo (agências reguladoras e Ministério da Saúde. No entanto, tais disposições reforçam aspectos a serem observados pelo Judiciário, principalmente em se tratando de fármacos não registrados no órgão competente ou ditos experimentais:

i) A concessão de fármacos somente poderá se dar para os casos em que estiver suficientemente comprovada a segurança do medicamento ou da tecnologia (no caso de tratamentos): *“ao dever de fornecer medicamento à população*

¹⁴¹ BRASIL. Informativo nº 826 do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo826.htm> ; acesso em: 10/06/2016.

contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, ou seja, a atuação proibitiva do Poder Público, no sentido de impedir o acesso a determinadas substâncias".¹⁴²

ii) Reforçando o entendimento da necessidade de o fármaco estar registrado na Anvisa e demais órgãos de controle, destacou o STF a impossibilidade do fornecimento de fármacos, sem a prévia análise efetuada pelos órgãos sanitários de controle: *"a busca pela cura de enfermidades não pode se desvincular do correspondente cuidado com a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico"*.¹⁴³

A partir de tal análise, o STF estabeleceu como necessária a aprovação do produto em competente órgão do Ministério da Saúde, como condição *sine qua non* para a industrialização, comercialização e importação com a finalidade comercial, conforme disposto no artigo 12, da Lei nº 6.360/76.

Isso porque, *"o registro é condição para o monitoramento da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto, sem o qual a inadequação é presumida"*.¹⁴⁴

iii) Assim, não compete ao Poder Legislativo estabelecer normas sem a participação e autorização dos responsáveis órgãos do Poder Executivo, sob pena de violação ao princípio da separação dos Poderes, disposto no art. 2º da Constituição Federal. Melhor elucidando esta disposição, deve-se lembrar que as disposições foram expostas quando da análise da constitucionalidade da Lei nº 13.269/2016, em que o Legislativo estabeleceu, sem qualquer prévia análise pelo Executivo, a possibilidade da concessão do fármaco experimental *Fosfoetanolamina Sintética*.

Nesse sentido, reforçou o papel da Anvisa no controle nacional: *"Ocorre que incumbe ao Estado, de modo geral, o dever de zelar pela saúde da população. Entretanto, fora criado órgão técnico, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (Anvisa), à qual incumbe o dever de autorizar e controlar a distribuição de substâncias químicas segundo protocolos cientificamente validados"*.¹⁴⁵

¹⁴² BRASIL. Informativo nº 826 do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo826.htm> ; acesso em: 10/06/2016.

¹⁴³ BRASIL. Informativo nº 826 do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo826.htm> ; acesso em: 10/06/2016.

¹⁴⁴ BRASIL. Informativo nº 826 do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo826.htm> ; acesso em: 10/06/2016..

¹⁴⁵ BRASIL. Informativo nº 826 do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo826.htm> ; acesso em: 10/06/2016.

Ainda, *“A atividade fiscalizatória (CF, art. 174) é realizada mediante atos administrativos concretos devidamente precedidos de estudos técnicos. Não cabe ao Congresso, portanto, viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento.”*¹⁴⁶

Portanto, conclui-se que, a partir da supracitada decisão do Supremo, para a concessão de fármacos e medicamentos, tanto pela via judicial, como pela via administrativa, é indispensável a avaliação e elaboração de estudos clínicos prévios, que demonstrem a eficácia, efetividade e eficiência do produto.

Dessa forma, compete ao julgador analisar, além dos requisitos no capítulo anteriormente exposto, o regular registro do produto nos responsáveis órgãos fiscalizatórios e regulatórios do Poder Executivo. É possível se falar que antes mesmo deste julgado já havia disposição nesse sentido. No entanto, ainda que disposto sobre o necessário registro na Anvisa, as próprias diretrizes anteriormente tratadas, dispunham sobre a possibilidade de concessão de fármaco não registrado.

Assim, a partir do recente julgado, resta taxativa a necessidade do registro, estudo e análise dos produtos, então experimentais, pelos competentes órgãos do Executivo, sob pena de violação ao princípio da separação dos Poderes.

4.6. A utilização do Mandado de Segurança: análise quanto à adequação da via eleita

A partir da análise da jurisprudência dos Tribunais brasileiros, verifica-se que uma parte dos julgadores considera indiferente o pedido de fornecimento de medicamentos ser formulado em uma ação de obrigação de fazer ou através do mandado de segurança.

Ocorre que, existente abissal diferença entre tais meios procedimentais. Isso porque, os requisitos processuais previstos ao mandado de segurança, principalmente a presença de provas pré-constituídas e a presença de direito líquido e certo, possuem sua razão de ser na celeridade processual atribuída ao instituto.

Desde a Constituição Federal de 1934, primeira vez em que o mandado de segurança foi positivado no ordenamento jurídico, esse remédio constitucional já guardava relação com a defesa de um direito certo e incontestável. Em todas as

¹⁴⁶ BRASIL. Informativo nº 826 do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo826.htm> ; acesso em: 10/06/2016.

Constituições que seguiram, com exceção da Constituição da República de 1937, o mandado de segurança teve cabimento restrito às situações de efetiva ou ameaça de violação a direito líquido e certo, como aquele que prescinde de dilação probatória para sua comprovação.

Portanto, para além do conceito dado ao remédio constitucional, é de se constatar que a presença de provas pré-constituídas, que evidenciam de plano a pretensão posta na demanda, é e sempre foi requisito necessário para o cabimento do mandado de segurança. Tal fato, conforme adiante se verá, em face da sumariedade de seu procedimento, ainda que essa ação seja de cognição plena.¹⁴⁷

Sobre o rito sumário do mandado de segurança, Humberto Theodoro Júnior assevera:

para que se cumpra, com presteza, a garantia constitucional contra a ilegalidade, consumada ou ameaçada, no plano da administração pública, é que a ação só pode ser eficazmente ajuizada com base em prova documental pré-constituída, sem ulterior dilação para produção de outros elementos probatórios, e sem ensejo a incidentes, como a assistência e as intervenções de terceiro previstas para as ações comuns.¹⁴⁸

Denota-se que a sumariedade do procedimento mandamental provém da urgência de tutela do direito violado ou em vias de violação. Por este motivo é que o próprio contraditório e ampla defesa são reduzidos no *mandamus*. Dessa forma, as provas acostadas à inicial devem bastar à comprovação dos fatos narrados na exordial, sendo incabível a dilação probatória.

Sob tal aspecto, observa-se que a impetração do *writ* constitucional, como pleito de concessão de tratamento público, deve estar exaustivamente comprovado o direito líquido e certo do impetrante. Isso porque, conforme visto anteriormente, na concessão de fármaco pela via judicial, considerando demandas comuns/pelo rito comum, por muitas vezes o julgador necessita de maior dilação probatória para a concessão.

Assim, tratando-se de via defesa no remédio constitucional, as provas devem estar tão bem constituídas a ponto de que, indubitavelmente, possa se caracterizar:

¹⁴⁷ THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Lei do mandado de segurança comentada**. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 53.

¹⁴⁸ THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Lei do mandado de segurança comentada**. Rio de Janeiro: Forense, 2014. p. 53.

i) a hipossuficiência do cidadão; ii) tratar-se de fármaco regulamentado pela Anvisa e não experimental; iii) nos casos em que não há protocolo clínico, comprovada a ineficácia de todos os tratamentos disponibilizados pelo SUS para a patologia e iv) completamente comprovada a eficácia do fármaco pleiteado para a enfermidade que acomete o paciente.

Cumprido ressaltar quanto a este último ponto, que o fármaco não pode integrar o conceito dos ditos *Off Label*. Estes são os medicamentos indicados para uma certa patologia, inclusive podendo constar nas listagens do SUS, no entanto, pleiteia-se para o tratamento de doença diversa, sequer prevista na bula do fármaco.¹⁴⁹

Portanto, a ideia que o mandado de segurança não corresponde à via processual adequada para o fornecimento de medicamentos não deve prosperar.

De fato, como se operam as atuais demandas ajuizadas, a partir de simples análise jurisprudencial, é de se constatar a fragilidade das provas apresentadas, bem como a existência de decisões genéricas que, na maioria dos casos, determinada a concessão indiscriminada de tratamentos às custas do Poder Público. No entanto, tal fato não justifica definir rigorosamente que o mandado de segurança não se configura a via eleita ao pleito de tratamentos públicos, sob a justificativa de necessidade de dilação probatória.

Em verdade, trata-se de uma árdua tarefa do autor em comprovar o seu direito de plano, nesses casos. Contudo, o fato de a grande maioria das demandas não comprovarem de plano o seu direito líquido e certo, não significa dizer ser inadequada a via.

Percebe-se que, hoje, grande parte dos Juízes não realiza a análise do caso concreto, agarrando-se em um dos extremos, ou sempre concede a ordem, ou a denega com base no apego retrógrado aos requisitos formais do *writ*. Basta analisarmos poucos julgados para que fique visível que falta de análise do caso concreto nas decisões prolatadas. Em muitos acórdãos verifica-se a presença de fundamentação padrão, que não faz referência sequer ao medicamento pleiteado nos autos.

A posição até aqui defendida é de que o direito à saúde é um direito subjetivo e pode ser exigido do Estado através do Poder Judiciário, que detém legitimidade

¹⁴⁹ *Off Label* pode se referir também ao uso do fármaco em dosagens ou faixas etárias diversas das previstas pela bula da droga.

para tanto. No entanto, essa tese não deve servir para justificar decisões que sequer foram precedidas de uma análise pormenorizada do caso concreto.

Nesse sentido, defende o Ministro Gilmar Mendes que:

independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde.¹⁵⁰

Como visto ao longo deste trabalho, o direito à saúde pressupõe a oferta de prestações materiais aos cidadãos e, justamente por essa razão, encontra limites em outros princípios colidentes, principalmente na reserva do possível.

Em razão disso, é imprescindível para a resolução das demandas que envolvam o direito prestacional à saúde em sentido estrito, que se proceda a análise pormenorizada do caso concreto.

A correta interpretação da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça é de que o laudo médico, quando apresentado como única prova que baseia a pretensão de fornecimento de medicamentos, não é suficiente à comprovação da existência de um direito líquido e certo. Entretanto, tal fato não exclui a possibilidade de que, em razão de inúmeras outras provas documentais, a pretensão seja líquida e certa.

Sobre a necessidade de o laudo médico ser submetido ao contraditório, decidiu o Ministro Castro Meira:

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. PRETENSÃO MANDAMENTAL APOIADA EM LAUDO MÉDICO PARTICULAR. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. NECESSIDADE DA PROVA SER SUBMETIDA AO CONTRADITÓRIO PARA FINS DE COMPROVAÇÃO DA INEFICÁCIA OU IMPROPRIEDADE

¹⁵⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **STA nº 175**. Recorrente: União. Recorrido: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 18 de setembro de 2009. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28STA%24%2ESCLA%2E+E+175%2ENUME%2E%29&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/bblsmom>>. Acesso em: 10/06/2016.

DO TRATAMENTO FORNECIDO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.
INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA.

1. Laudo médico particular não é indicativo de direito líquido e certo. Se não submetido ao crivo do contraditório, é apenas mais um elemento de prova, que pode ser ratificado, ou infirmado, por outras provas a serem produzidas no processo instrutório, dilação probatória incabível no mandado de segurança.
2. Nesse contexto, a impetrante deve procurar as vias ordinárias para o reconhecimento de seu alegado direito, já que o laudo médico que apresenta, atestado por profissional particular, sem o crivo do contraditório, não evidencia direito líquido e certo para o fim de impetração do mandado de segurança. Precedentes.
3. Recurso especial provido.¹⁵¹

Denota-se que a receita médica, por si só, não representa prova suficiente à constatação do direito líquido e certo do impetrante. Ainda que o especialista possua indiscutível capacidade técnica para atestar as condições do paciente e a necessidade do fármaco prescrito, por vezes o próprio médico desconhece as relações de medicamentos essenciais e os protocolos clínicos do Sistema Único de Saúde. No entanto, outras provas são aptas a evidenciar a ineficácia dos fármacos ofertados ou a impossibilidade de sua utilização pelo paciente.

Nos termos anteriormente expostos, é imprescindível que o paciente demonstre, também, que não possui condições de arcar com o tratamento por conta própria, pois, apesar de serem diretrizes do SUS a integralidade e universalidade, estas não implicam no fornecimento irrestrito de qualquer medicamento a qualquer cidadão.

Ainda, conforme decidido no julgamento da Suspensão de Liminar nº 175 pelo Supremo Tribunal Federal, o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deve ser evitado.

Em suma, pretendeu-se quebrar dois extremos relacionados a esse tema: i) a concessão indiscriminada de fármacos pelo Poder Judiciário, independentemente da via processual utilizada e ii) a reiterada extinção do *mandamus* constitucional, pelo

¹⁵¹ BRASIL. Superior Tribunal e Justiça. **REsp nº 1115417**. Recorrente: Estado de Minas Gerais. Recorrido: Marcia Helenita Batista Coutinho. Relator: Min. Castro Meira. Brasília, 5 de agosto de 2013. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencia=29434874&num_registro=200901020270&data=20130805&tipo=91&formato=PDF>. Acesso em: 01/06/2016.

entendimento de ausência de direito líquido e certo nos pleitos de fornecimento de tratamentos públicos. Em ambos os casos e independentemente da via eleita, é possível se constatar que o melhor caminho a ser seguido pelo julgador é a específica análise minuciosa do caso concreto.

Assim, para os casos de impetração de mandado de segurança, caso analisado pelo julgador que as provas juntadas não são aptas à caracterização do direito do impetrante, sendo necessária melhor dilação probatória, resta justificada a extinção do feito por ausência de direito líquido e certo / pré-constituído. No entanto, para os casos em que o *writ* vem perfeitamente instruído, com receitas, estudos, dados, informações, comprovada a hipossuficiência do cidadão e demais peculiaridades, deve ser concedida a segurança, sem que se mantenha o arcaísmo da inadequação da via eleita.

5. CONCLUSÃO

A partir de toda a digressão lógica, jurisprudencial, doutrinária e jurídica estabelecida, é de se ressaltar alguns pontos relevantes tratados no estudo. Inicialmente, conclui-se pela possibilidade de o Judiciário conceder fármacos e tratamentos aos cidadãos hipossuficientes, nos casos em que o Estado, a partir da via administrativa, deixa de efetuar tal tutela. Assim, o julgador atua em plena tutela dos direitos fundamentais.

No entanto, a concessão de medicamentos e tratamentos via ordem judicial não pode ser entendida e efetuada indiscriminadamente. Nesse sentido, deve ser efetuada minuciosa análise do caso concreto, no sentido de se avaliar: i) a hipossuficiência do pleiteante; ii) o produto ou tratamento estar disposto nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como eficaz para a patologia; iii) para o caso de drogas não disponibilizadas pelo SUS, estar o fármaco registrado na Anvisa e ter passado por estudo em órgão competente do Poder Executivo; iv) cumulativamente ao requisito anterior, deve ser comprovada a ineficácia de todos os tratamentos fornecidos publicamente, bem como a eficácia do pleiteado.

Resumem-se nesses os requisitos a serem observados pelo julgador. No entanto, não se trata de rol taxativo. Ou seja, o que deve ser analisado, de fato, é o caso concreto, com todas as suas peculiaridades, nuances, urgências e provas produzidas, mas sempre observando as anteriores disposições.

Por fim, ressalta-se a possibilidade de tal concessão através do Poder Judiciário, inclusive via impetração de mandado de segurança, sem que isso represente violação ao princípio da separação dos Poderes, desde que respeitados os anteriores requisitos. Ainda, contatada a legitimidade do Ministério Público na proposição de demandas visando a tutela dos direitos fundamentais dos cidadãos e a solidariedade de todos os entes federados (União, estados-membros, Distrito Federal e municípios) na concessão de tais direitos.

REFERÊNCIAS

- AGRA, Walber de Moura. Direitos Sociais. *In: Tratado de Direito Constitucional*. v. 1. Coordenadores: Ives Gandra da Silva Martins, Gilmar Ferreira Mendes, Carlos Valder do Nascimento. 2. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.
- AITH, Fernando. *Curso de direito sanitário*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.
- ALVES, Cândice Lisbôa. *Direito à saúde: efetividade e proibição do retrocesso social*. Belo Horizonte: D'plácido, 2013.
- BARCELLOS, Ana Paula de. *Ponderação, racionalidade e atividade jurisdicional*. Rio de Janeiro: Renovar, 2005.
- BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.
- BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 26. ed. atual. São Paulo: Malheiros, 2011.
- BONTEMPO, Alessandra Gotti. *Direito sociais*. Curitiba: Juruá, 2006.
- BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Proteção do direito à vida: A questão do aborto*. Revista de Direito Público. Brasília, v. 1, n. 19, p. 113-125, jan-fev 2008. Disponível em:
<<http://www.direitopublico.idp.edu.br/index.php/direitopublico/article/view/386/963>>.
Acesso em: 01/05/2016.
- BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 554088 AgR**, Relator(a): Min. EROS GRAU, Segunda Turma, julgado em 03/06/2008, DJe-112 DIVULG 19-06-2008 PUBLIC 20-06-2008 EMENT VOL-02324-06 PP-01237 RCJ v. 22, n. 142, 2008, p. 90-91.
- BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010. **Diário Oficial**. Brasília, 2010. Disponível em:
<http://www.cnj.jus.br/images/stories/docs_cnj/recomendacoes/reccnj_31.pdf>.
Acesso em: 19/03/2016.
- BRASIL. **Informativo nº 826 do Supremo Tribunal Federal**. Disponível em:
<<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo826.htm>> ; acesso em: 10/06/2016.
- BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

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

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos 2001**. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Presidência da República. Art. 25, Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **Diário Oficial**. Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 18/03/2016.

BRASIL. Presidência da República. Art. 27, Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **Diário Oficial**. Brasília, 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 18/03/2016.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça - **REsp 985077/SC**, Rel. Ministro HUMBERTO GOMES DE BARROS, TERCEIRA TURMA, julgado em 18/10/2007, DJ 06/11/2007, p. 170.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **AgRg no REsp: 1443783** MG 2014/0063649-9, Relator: Ministro MAURO CAMPBELL MARQUES, Data de Julgamento: 18/06/2014, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJe 06/08/2014.

BRASIL. Superior Tribunal e Justiça. **REsp nº 1115417**. Recorrente: Estado de Minas Gerais. Recorrido: Marcia Helenita Batista Coutinho. Relator: Min. Castro Meira. Brasília, 5 de agosto de 2013. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=29434874&num_registro=200901020270&data=20130805&tipo=91&formato=PDF>. Acesso em: 01/06/2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). **Audiência Pública: saúde**. Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AC 2836 MC-QO/SP**, Segunda Turma, rel. Min. AYRES BRITTO, j. 27/03/2012.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgR em RE nº 271286**. Recorrente: Município de Porto Alegre. Recorrido: Diná Rosa Vieira. Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, 24 de novembro de 2000. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>>. Acesso em: 14/05/2016.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgRg na STA nº 175**. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de

Fortaleza. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 29 de abril de 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub>>.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **AgRg na STA nº 175**. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, 29 de abril de 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 06/05/2016.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina - TJ-SC – **AC 20130510305** SC, Relator: Jorge Luiz de Borba. Primeira Câmara de Direito Público. Data do julgamento: 30/09/2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo - TJ-SP - **APL: 30002707720138260596** SP 3000270-77.2013.8.26.0596, Relator: Vera Angrisani, Data de Julgamento: 18/08/2015, 2ª Câmara de Direito Público, Data de Publicação: 19/08/2015.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. **Núcleo de Apoio Técnico (NAT) vai emitir pareceres técnicos na área do Direito à Saúde**. Disponível em: <http://www.tjpr.jus.br/noticias/-/asset_publisher/9jZB/content/id/3285295>. Acesso em: 19/03/2016.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul - TJ-RS - **AI: 70057360711** RS, Relator: Armínio José Abreu Lima da Rosa, Data de Julgamento: 06/11/2013, Vigésima Primeira Câmara Cível, Data de Publicação: Diário da Justiça do dia 18/11/2013.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado Paraná - TJPR - 5ª C.Cível - **ACR - 1503850-3** - Formosa do Oeste - Rel.: Nilson Mizuta - Unânime - - J. 26.04.2016.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado Paraná - TJPR - 5ª C.Cível - **ACR - 1392370-9** - Região Metropolitana de Londrina - Foro Central de Londrina - Rel.: Nilson Mizuta - Unânime - - J. 15.12.2015.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado Paraná - TJPR – **Enunciado n.º 16 – Medicamento. Responsabilização. Entes Federados**. Data 04/07/2011. Diário de Justiça nº 665. Precedentes: - TJPR, 5.ª CCv., ApCível n.º 762.907-4, Rel. Des. Luiz Mateus de Lima, j. em 26.04.2011; - TJPR, 5.ª CCv., ApCível n.º 760.480-0, Rel. Des. Leonel Cunha, j. em 26.04.2011; - TJPR, 4.ª CCv., ApCível n.º 643.791-2, Rel. Des. Abraham Lincoln Calixto, j. em 29.06.2010. (APROVADO NA REUNIÃO DE 07.04.2011).

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de direito constitucional**. 8 ed. rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2014.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2000.

CARLINI, Angélica Lúcia. **Judicialização da saúde pública no Brasil**. Em: Planos de Saúde. Aspectos Jurídicos e Econômicos. Organização e coordenação Luiz Ferreira Carneiro, Marcos Paulo Novais Silva e Francine Leite. Editora Forense. Rio de Janeiro. 2012.

CARLINI, Angélica. **Judicialização da saúde pública e privada**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2014.

CONTI, José Maurício. **Planejamento e responsabilidade fiscal**. In: Scaff, Fernando F.; CONTI, José Maurício (cords.). Lei de Responsabilidade Fiscal. 10 anos de vigência – questões atuais. São José – SC. Conceito Editorial. IBDF, 2010.

DALL'AGNOL, Antônio. **Comentários ao Código de Processo Civil**, vol. 2, Ed. Revista dos Tribunais.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito à Saúde**: de acordo com a Constituição Federal de 1988; Lei nº 8.080/90; Lei nº 8.142/90; Decreto nº 7.508/2011 e Lei Complementar nº 141/2012. 3. ed. rev., ampl. e atual. Salvador: Juspodivm, 2014.

FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. A separação dos poderes (funções) nos dias atuais. **Revista de Direito Administrativo**. Rio de Janeiro, Renovar, n. 238, pp. 37-41, out./dez. 2004.

GONÇALVES, Cláudia Maria da Costa. **Direito fundamentais sociais: releitura de uma constituição dirigente**. Curitiba: Juruá, 2010.

GONÇALVES, Emerson. **O estado e o princípio constitucional do direito à saúde**. São Paulo: Baraúna, 2011.

KRELL, Andreas Joachim. **Realização dos direitos fundamentais sociais mediante controle judicial da prestação dos serviços públicos básicos (uma visão comparativa)**. Revista de Informação Legislativa. Brasília, ano 36, n. 144, p. 239-260, out/dez. 1999.

KRELL, Andreas. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha**: os (des)caminhos de um Direito Constitucional “comparado”. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2002. p. 52. Citado por ROCHA, Márcio Oliveira. **Ativismo judicial e direito à saúde**: “o direito consiste nas profecias do que de fato farão os Tribunais”? Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013.

LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. 13. ed. rev. atual. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2009.

LIMA, Thalita Moraes. **O direito à saúde revisitado: entre os ideais da Constituição de 1988 e o drama jurídico atual**. Revista de Informação Legislativa. Brasília, ano 51, n. 202, p. 181-201, abr/jun. 2014.

MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira; NASCIMENTO, Carlos Valder do. **Tratado de direito constitucional**. 2. ed. v. 1. São Paulo: Saraiva, 2012.

MAZZA, Fábio Ferreira. **Supremo Tribunal Federal: entre o direito à saúde e o processo orçamentário.** Em: Revista Brasileira de Direito da Saúde. Ano III. Número 5. Julho a dezembro de 2013. Femipa – Federação das Santas Casas de Misericórdia e Hospitais Beneficentes do Estado do Paraná.

MENDES, Áquilas. **A busca da Cumplicidade entre o Planejamento e o Processo Orçamentário na Saúde Paulistana.**In: MENDES, Áquilas; SOUZA, Maria de Fátima de (org.). Tempos Radicais da Saúde em São Paulo: A Construção do SUS na Maior Cidade Brasileira. São Paulo: Hucitec, 2003.

MENDES, Gilmar Ferreira. **Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade:** estudos de direito constitucional. 4. ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2012.

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

MORAIS, Jose Luis Bolzan de. Citado por SCHWARTZ, Germano. **Direito à saúde: a efetivação em uma perspectiva sistêmica.** Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

NOBRE, Leni Lucia Leal. **Análise dos Julgamentos do Tribunal de Contas dos Municípios do Estado do Ceará: um olhar sobre a prestação de contas dos sistemas municipais de saúde.** Tese de doutorado em Saúde Pública. Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo. São Paulo : 2010.

OLIVEIRA, Regis Fernandes de. **Curso de direito financeiro.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

ORDACGY, André da Silva. **A tutela da saúde como direito fundamental do cidadão.** Disponível em: <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf>. Acesso em: 29/04/2016.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Paris, 1948. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 10/03/2016.

PANSIERI, Flávio. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência pública: saúde.** Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009.

PAULO, Vicente; ALEXANDRINO, Marcelo. **Direito constitucional descomplicado.** 12. ed. São Paulo: Método, 2014.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito fundamental à saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial.** São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2014. p. 149.

Portal da Saúde SUS. Sítio <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/840-sctie-raiz/daf-raiz/cgceaf-raiz/cgceaf/l3-cgceaf/11646-pcdt> ; acesso em 02/04/2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. ***A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional***. 11. ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SCHWARTZ, Germano. ***Direito à saúde: a efetivação em uma perspectiva sistêmica***. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, Ricardo Augusto Dias da. ***Direito fundamental à saúde: o dilema entre o mínimo existencial e a reserva do possível***. Belo Horizonte: Fórum, 2010.

SOUZA, Antônio Fernando Barros e Silva de. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ***Audiência pública: saúde***. Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. ***Lei do mandado de segurança comentada***. Rio de Janeiro: Forense, 2014.

VIOLIN, Jordão. ***Protagonismo judiciário e processo coletivo estrutural: o controle jurisdicional de políticas públicas***. Salvador: Juspodivm, 2013.