

**PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO  
PUC/SP**

**Antônio Raimundo Barros de Carvalho Júnior**

**A judicialização da saúde (medicamentos): uma ponderação entre o direito  
individual e o coletivo**

**MESTRADO EM DIREITO**

**São Paulo  
2022**



**Pontifícia Universidade Católica de São Paulo**

**Antônio Raimundo Barros de Carvalho Júnior**

**A judicialização da saúde (medicamentos): uma ponderação entre o direito individual e o coletivo**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de MESTRE em Direito do Estado e Filosofia do Direito, sob a orientação da Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos.

**São Paulo  
2022**

Autorizo exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação de mestrado por processos de fotocopiadoras ou eletrônicos.

Assinatura: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_\_

*e-mail:* \_\_\_\_\_

Sistemas de Bibliotecas da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo -  
Ficha Catalográfica com dados fornecidos pelo autor

C 331      Carvalho Júnior, Antônio Raimundo Barros de  
A judicialização da saúde (medicamentos): uma  
ponderação entre o direito individual e o coletivo.  
/ Antônio Raimundo Barros de Carvalho Júnior. --  
São Paulo: [s.n.], 2022.  
131p. il. ; 21 x 29,7 cm.

Orientadora: Maria Celeste Cordeiro Leite dos  
Santos.

Dissertação (Mestrado)-- Pontifícia Universidade  
Católica de São Paulo, Programa de Estudos Pós  
Graduados em Direito.

1. Coletivo. 2. Individual. 3. Medicamentos. 4.  
Intervenção Judicial. I. Santos, Maria Celeste  
Cordeiro Leite dos . II. Pontifícia Universidade  
Católica de São Paulo, Programa de Estudos Pós  
Graduados em Direito. III. Título.

CDD 340

**Antônio Raimundo Barros de Carvalho Júnior**

**A judicialização da saúde (medicamentos): uma ponderação entre o direito individual e o coletivo**

Dissertação apresentada à Banca Examinadora da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência parcial para obtenção do título de MESTRE em Direito do Estado e Filosofia do Direito, sob a orientação da Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos.

Aprovado em: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

BANCA EXAMINADORA

---

---

---

## RESUMO

CARVALHO JÚNIOR, A. R. B. de. **A judicialização da saúde (medicamentos):** uma ponderação entre o direito individual e o coletivo. 131 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito, Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2022.

O direito social à saúde foi elegido pela Constituição da República como fundamental, efetivado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) de forma universal e integral a toda a coletividade. Este órgão possui a incumbência de formular políticas públicas e, quando há falhas, o sistema jurídico permite ao cidadão, individualmente, conseguir administrativamente o tratamento não obtido. O interesse deste pesquisador pelo tema surgiu da prática profissional traduzida em demandas individuais de saúde, postulando medicamentos dos mais variados. As decisões judiciais são as mais diversas, normalmente beneficiando o usuário do sistema público de saúde, e, apesar de problemas e consequências de intervenção judicial a serem identificados no corpo deste trabalho, o programa cumpre a sua função, ainda que precariamente. Neste aspecto, decidiu-se contextualizar a incerteza por meio de aspectos históricos, normativos e administrativos. Pretende-se demonstrar nesta pesquisa que o direito individual não pode se sobrepor ao coletivo, e tampouco o Estado pode desprezar questões particulares de seus cidadãos. O trabalho foi realizado com fundamento nas aulas ministradas pelos professores Maria Celeste Cordeiro Leite Santos, Willis Santiago Guerra Filho, Cláudio De Cicco e Ricardo Sayeg, além de pesquisas bibliográficas, documentários e consultas a páginas virtuais de órgãos públicos brasileiros e ingleses, tendo em vista que o sistema de saúde público do Reino Unido serviu de fundamento à implantação da organização nacional da saúde. Ocorre que, por revelar-se direito prestacional, necessitando de vultoso aporte financeiro estatal, o fornecimento de fármacos revela-se política pública (coletiva) problemática confrontada com o direito do cidadão (individual) de receber o medicamento necessário à sua recuperação ou para garantir o seu bem-estar. Deste conflito emerge a intervenção judicial cuja análise constitui-se objeto central deste estudo.

Palavras-chave: Coletivo; Individual; Medicamentos; Intervenção Judicial.

## ABSTRACT

CARVALHO JÚNIOR, A. R. B. de. **The judicialization of health (medicines):** a balance between individual and collective law. 131 p. Dissertation (Master degree in Law) – Postgraduate Program in Law, Pontifical Catholic University of São Paulo, São Paulo, 2022.

The social right to health was elected by the Constitution as fundamental and carried out by the Unified Health System (SUS) universally to society. The agency is responsible for implementing public (collective) policies in its area and when it fails, there is a possibility for the citizen (individual) to obtain the medication not obtained administratively through the Judiciary. This student's interest in this topic arose from the professional practice translated into individual health demands, postulating the most varied treatments. Judicial decisions are the most diverse, usually benefiting the individual, and, despite problems and consequences of judicial intervention to be identified in the body of work, the program fulfills its function, albeit precariously. In this aspect, the problem was contextualized with historical, normative and sociological aspects. It is intended to demonstrate that the individual right cannot override the collective, and neither can the State despise the particular issues of its citizens. The work was carried out based on classes taught by teachers Maria Celeste Cordeiro Leite Santos, Willis Santiago Guerra Filho, Cláudio De Cicco and Ricardo Sayeg, in addition to bibliographic research, documentaries and consultations on the virtual pages of Brazilian and English public bodies, with a view to that the UK public health system was the foundation for the establishment of the national public health organization. It so happens that, as it requires a large financial contribution, the supply of drugs proves to be a problematic public policy (collective) when confronted with the right of the citizen (individual). From this conflict emerges the judicial intervention whose analysis constitutes the central object of this work.

Keywords: Collective; Individual; Medicines; Judicial Intervention.

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1 - Despesas do governo com saúde como proporção do PIB 2017. ....	42
Figura 2 - Diagrama com a representação dos medicamentos. ....	110

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Custos da judicialização para o governo federal (R\$ milhões).....	65
Gráfico 2 - Processos de saúde em segunda instância (em milhares). ....	66
Gráfico 3 - Principais assuntos dos processos de saúde. ....	67
Gráfico 4 - Citações a órgãos técnicos por regiões do país. ....	68
Gráfico 5 - Cálculo do <i>QALY</i> por dias de vida para as intervenções selecionadas .....	115

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Cálculo para tratamento com distintos medicamentos. ....	112
Tabela 2 - Cálculos referentes ao tratamento com medicamentos distintos.....	113

## LISTA DE SIGLAS

ADCT	Ato das Disposições Constitucionais Transitórias
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
AIDS	<i>Acquired Immunodeficiency Syndrome</i>
AMB	Associação Médica Brasileira
AME	Atrofia Muscular Espinhal
ANS	Agência Nacional de Saúde
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AZT	Azidotimidina
BACEN	Banco Central
BBC	British Broadcasting Corporation
CAP	Caixa de Aposentadoria e Pensões
CAP	Coefficiente de Adequação de Preços
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
COFINS	Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CR	Constituição da República
DPVAT	Danos Pessoais causados por Veículos Automotores de via Terrestre
DRU	Desvinculação de Receitas da União
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
FAS	Fundo de Assistência Social
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
HIV	<i>Human Immunodeficiency Virus</i>
HPN	Hemoglobinúria Paroxística Noturna
IAP	Instituto de Aposentadorias e Pensões
IAPAS	Instituto de Administração Financeira da Previdência e Assistência Social
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística

INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social
INPS	Instituto Nacional de Previdência Social
IPCA	Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
NATJUS	Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
<i>NHS</i>	<i>National Health Service</i>
NICE	<i>National Institute for Clinical Excellence</i>
OCDE	Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PCCS	Plano de Carreira, Cargos e Salários
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PIB	Produto Interno Bruto
PUC/SP	Pontifícia Universidade Católica de São Paulo
<i>QALY</i>	<i>Quality-Adjusted Life Year</i>
RDCI	Revista de Direito Constitucional e Internacional
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SESP	Serviço Especial de Saúde Pública
SINPAS	Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social
SISBAJUD	Sistema de Busca de Ativos do Poder Judiciário
SUDS	Sistema Unificado e Descentralizado da Saúde
STA	Suspensão de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TCE	Tribunal de Contas
UNICAMP	Universidade Estadual de Campinas
UPA	Unidade de Pronto Atendimento
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
VARIG	Viação Aérea Rio-Grandense

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>12</b>
<b>1 SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL</b> .....	<b>15</b>
<b>1.1 Evolução histórica: principais aspectos</b> .....	<b>15</b>
<b>1.2 Arcabouço legal brasileiro</b> .....	<b>23</b>
<b>1.3 A dignidade da pessoa humana na Constituição</b> .....	<b>28</b>
<b>2 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)</b> .....	<b>33</b>
<b>2.1 Aspectos gerais</b> .....	<b>33</b>
<b>2.2 O financiamento e o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS)</b> .....	<b>34</b>
<b>2.3 Os órgãos técnicos em saúde</b> .....	<b>43</b>
2.3.1 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) .....	44
2.3.2 A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) .....	47
2.3.3 A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) .....	50
2.3.4 O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) .....	53
2.3.5 A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) .....	56
2.3.6 Processo de Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde .....	59
<b>3 O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO</b> .....	<b>61</b>
<b>3.1 A judicialização da saúde: aspectos gerais e contexto histórico</b> .....	<b>61</b>
<b>3.2 Principais causas e consequências da judicialização da saúde</b> .....	<b>70</b>
<b>3.3 Princípios orientadores da intervenção judicial em políticas públicas de saúde e justificativas da judicialização</b> .....	<b>80</b>
<b>3.4 A efetividade e as justificativas das decisões judiciais em saúde pública</b> .....	<b>85</b>
<b>4 A LÓGICA DA JUDICIALIZAÇÃO</b> .....	<b>92</b>
<b>4.1 Direito individual ou coletivo ?</b> .....	<b>92</b>
<b>4.2 A ponderação</b> .....	<b>98</b>
<b>4.3 Medicamentos órfãos</b> .....	<b>104</b>
<b>4.4 O Custo-Efetividade</b> .....	<b>107</b>
<b>4.5 Decisões relevantes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça</b> .....	<b>119</b>
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	<b>126</b>
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	<b>129</b>

## INTRODUÇÃO

A dignidade da pessoa humana é o fundamento da saúde pública e, sob a vigência da Constituição da República, transmudou-se em direito fundamental. No intuito de garantir efetividade a esta diretriz constitucional, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) - uma organização extremamente complexa, sob responsabilidade de todos os entes federativos - inspirado no *National Health Service* (NHS), sistema britânico de saúde pública.

Neste sentido, a ordem implantada pela Carta Magna estabeleceu o Brasil como um Estado social preocupado em instituir igualdade material, fundamentada na promoção da justiça social. Com base nessas premissas, a Constituição fortaleceu o Poder Judiciário ao vislumbrar a possibilidade de se efetivar políticas públicas nas hipóteses de omissão ou de demora excessiva por parte dos Poderes Legislativo e Executivo.

Sob esta perspectiva, a judicialização da saúde cresceu de forma exponencial desde a promulgação do texto constitucional contrapondo, em algumas hipóteses, o direito individual e de alguns grupos em obter tratamento terapêutico reputado necessário à sua recuperação/conforto, com a escolha coletiva do gestor representado na implementação de políticas públicas.

O presente trabalho possui o propósito de compreender a judicialização de medicamentos contrapondo a satisfação de necessidade pessoal em função da comum alegação governamental de impossibilidade orçamentária para o atendimento de todos os integrantes da sociedade, além da possibilidade de tratamento diverso elegido pela Administração, de modo a gerar o conflito entre individual *versus* coletivo.

Os questionamentos nodais desta pesquisa referem-se à postura do Estado em face das demandas de alguns grupos/indivíduos pelo fornecimento de fármacos em contraste com as limitações orçamentárias e a necessidade de aplicação racional dos recursos, visando ao atendimento igualitário a toda a população brasileira.

Como parte deste processo, foi examinada a judicialização de políticas públicas de saúde após o advento da Constituição da República, com o propósito de analisar os argumentos estatais, bem como o papel do Poder Judiciário na resolução deste conflito.

Inexistem dúvidas acerca da relevância do papel do Poder Judiciário e, nesta perspectiva, faz-se necessário o exame de diversos aspectos envolvidos na problemática, tais como: (a) particularidades históricas concernentes à evolução do direito social à saúde; (b) comportamento do Poder Judiciário na controvérsia; (c) o direito comparado, porquanto o

sistema de saúde inglês serviu de fundamento para a implantação do sistema brasileiro; e (d) concretização material do direito à saúde por meio das políticas públicas.

O método utilizado foi o da pesquisa jurídica e sociológica exploratória, tendo por objeto a análise da norma jurídica no contexto da realidade social, utilizando-se do raciocínio dedutivo. Buscou-se, a partir de constatações empíricas, estabelecer a solução do problema pesquisado, ao partir do ser para o dever-ser; trata-se, portanto, de uma concepção realista de pesquisa.

Como em toda pesquisa exploratória, foram utilizados dados obtidos em sítios governamentais nacionais e ingleses, levando-se em consideração a realidade social, política e econômica nacional.

A literatura empregada envolveu, ainda, análise de precedentes do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e do Supremo Tribunal Federal (STF), bem como doutrina brasileira oriunda especialmente de livros e de trabalhos recentes comparados com o sistema inglês, em virtude de o modelo britânico ter servido de molde para o sistema brasileiro de saúde.

Para os efeitos práticos deste trabalho, definida a problemática relacionada ao estudo do direito individual/de alguns grupos de obter o fornecimento de medicamentos via entes federativos, bem como estabelecidos como possíveis polos passivos das ações os Poderes Executivos, delimitou-se como limite temporal o lapso compreendido pós-Constituição vigente.

O objeto de estudo desta pesquisa constatou a existência de grande contraste entre o texto constitucional estabelecido pelo legislador (ideal) e a realidade social (fático) reverberada nos compromissos assumidos pelas políticas públicas.

A presente dissertação encontra-se estruturada tal como descrita a seguir.

O primeiro capítulo aborda os aspectos históricos referentes à evolução da saúde pública no Brasil, o arcabouço legal, além do desenvolvimento sociopolítico do Estado brasileiro para o delineamento dos direitos individuais, políticos, sociais e econômicos.

No segundo capítulo, pesquisou-se o Sistema Único de Saúde (SUS), ao buscar compreender o financiamento da saúde e os mais diversos órgãos integrantes da organização sanitária.

No terceiro capítulo, debruçou-se sobre a judicialização da saúde, suas principais causas e consequências, princípios orientadores, além da efetividade e da justificativa das decisões judiciais sobre o tema.

No quarto e último capítulo, investigou-se a técnica da ponderação, os medicamentos órfãos, o custo-efetividade e as decisões – reputadas mais relevantes – exaradas pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) e pelo Supremo Tribunal Federal (STF).

Este trabalho resulta de uma tentativa de equacionar o fornecimento de fármacos pelos entes federativos por meio de políticas públicas e a judicialização refletida no interesse individual e de alguns grupos a partir do ideal da Carta Magna e de normas infraconstitucionais, considerando-se o contexto fático.

Pretende-se, no corpo desta investigação, uma melhor compreensão acerca da intervenção judicial na política de distribuição de medicamentos realizada pelo sistema de saúde público brasileiro, estigmatizado equivocadamente como ineficiente, principalmente em decorrência da desatenção e da falta de empenho por parte dos governantes para melhorá-lo, ansiando atender às expectativas da sociedade e, conseqüentemente, ao disposto no texto constitucional.

Apesar do fortalecimento após a Constituição da República e da relevante função do Poder Judiciário na interpretação das normas e na implementação de políticas públicas de medicamentos, suas contribuições não se sobrepõem aos Poderes Legislativo e Executivo. Frequentemente, decisões judiciais que pretendem cuidar de interesses individuais, também importantes, sobrelevam-se ao proveito coletivo, desorganizando o ordenamento administrativo.

Urge maior interação dos poderes constituídos com a sociedade, dada a limitação de recursos e a sempre crescente demanda medicamentosa em saúde.

Espera-se com esta pesquisa, ao mínimo, compreender o fenômeno da judicialização do acesso a medicamentos e, eventualmente, subsidiar os atores envolvidos a adotarem medidas coletivas, sem desprezar o indivíduo, a fim de racionalizar o sistema.

# 1 SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

## 1.1 Evolução histórica: principais aspectos

Antes da colonização, a população brasileira resumia-se aos habitantes nativos (índios), e estes padeciam de algumas enfermidades locais, as quais foram agravadas em decorrência da chegada dos colonizadores portugueses. Iniciou-se nesse período da História do Brasil a organização do Estado brasileiro e a busca por soluções para as questões acerca da saúde pública nacional.

Na cultura indígena, as doenças eram castigos ou provações identificados como maus espíritos, o que se dava em razão do ausente conhecimento científico relacionado às enfermidades. A fim de combatê-los, subsistia o papel importante desempenhado pelos pajés, ao realizarem exorcismos e utilizarem ervas medicinais – com princípios ativos reconhecidos cientificamente pela medicina moderna – nestes rituais, de modo a curar as doenças dos enfermos.

Logo, com a chegada dos padres jesuítas, os quais eram encarregados da catequese dos nativos e do significativo papel filantrópico de assistência aos doentes, teve início a utilização de medicamentos manipulados em boticas (laboratórios de manuseio de medicamentos)<sup>1</sup>.

Nessa época, há relevante função médica realizada pela Santa Casa de Misericórdia de Santos (1543) e da Santa Casa de Misericórdia de Salvador (1549) – instituições criadas pelos padres jesuítas – no atendimento às classes mais baixas da população, além dos físicos (assemelhados a médicos) e cirurgiões barbeiros (que realizavam pequenos procedimentos) que realizavam consultas para as classes mais altas da sociedade brasileira. Contudo, o conhecimento à época ainda era empírico, inexistindo cunho científico. Nesse contexto, a saúde era individual e curativa, de modo a não haver a preventiva.

Durante todo o período colonial, pouca foi a atenção dada à saúde pública. Naquele tempo, o acesso aos tratamentos variava de acordo com a classe social, a saber: os pobres e escravos viviam em condições subumanas, sendo estes os primeiros acometidos por doenças; e, de outra parte, estavam os nobres e colonos brancos com posses, que dispunham de melhores

---

<sup>1</sup> WAILLA, Liane de Alexandre. **SUS (Sistema Único de Saúde):** conquistas, desafios políticos e bioética. Curitiba: Ed. Juruá, 2018. p. 21. “Vivíamos tempos difíceis. Relegada a própria sorte ou à benemerência da Igreja e das pequenas comunidades sociais, a classe mais empobrecida da sociedade brasileira não dispunha de atendimento na área da saúde, cujos serviços estavam destinavam-se aqueles que podiam pagar, ou, mais adiante, a determinados grupos de trabalhadores para que o Estado interessava-se em disponibilizar, a fim de manter sã a mão de obra necessária ao desenvolvimento do país”.

condições para enfrentar doenças e evitar a morte<sup>2</sup>. Na prática, não havia qualquer profissional ou modelo especificamente de saúde. Tal situação desestruturada perdurou até 1808, quando se deu a chegada da família real portuguesa em terras nacionais, a qual vinha fugida de Napoleão Bonaparte, por descumprimento do bloqueio continental imposto à Inglaterra.

Assim, a chegada da Corte Portuguesa deflagrou uma organização mínima de estrutura sanitária e um grande avanço qualitativo em quase todas as áreas no Brasil, principalmente na área da saúde, praticamente inexistente até aquele momento. Porém, a classe mais baixa da população foi deslocada do centro da cidade – onde a família real costumava realizar seus passeios – para as periferias, locais mais afastados em que não havia saneamento básico.

Nesse período, o Brasil era totalmente dependente financeiramente das exportações. O modelo econômico fundava-se na agricultura, mas tal situação sanitária fez com que países com os quais o Brasil mantinha relações comerciais começassem a evitar os produtos brasileiros, pois estes estavam muito atrelados às moléstias aqui existentes.

Percebeu-se, empiricamente, que em locais insalubres haviam mais doentes. Nesse sentido, editou-se o Alvará de 22 de janeiro de 1810, que criava um lazareto (espécie de leprosário) destinado à quarentena de viajantes e de escravos portadores de moléstias epidêmicas, possibilitando, assim, à autoridade sanitária negar visto de entrada na cidade, de maneira a se efetivar um verdadeiro controle alfandegário em território nacional.

Criou-se, também, a Inspetoria Sanitária de Portos (1829), cuja função era trabalhar nos ancoradouros brasileiros – porta de entrada e de saída do Brasil – e realizar inspeção sanitária, a fim de fiscalizar os produtos importados e exportados, além de verificar a existência de moléstias na tripulação. Tal atitude melhorou muito a exportação dos produtos brasileiros.

Houve, também, grande evolução da medicina brasileira devido à necessidade de a Corte Portuguesa melhorar a imagem do Rio de Janeiro (então capital do Império), local onde a família real se instalou. Contudo, o principal interesse residia no bem-estar da realeza e de toda a comitiva, e, de forma secundária, pretendia-se controlar as enfermidades na circulação de pessoas nos portos brasileiros, em decorrência – repita-se – de a economia estar totalmente dependente do processo de exportação agrária à época.

---

<sup>2</sup> WAILLA, Liane de Alexandre. **SUS (Sistema Único de Saúde):** conquistas, desafios políticos e bioética. Curitiba: Ed. Juruá, 2018. p. 23. “A assistência médica era exercida pelos raros médicos oriundos da Europa e limitada ao atendimento das classes dominantes, restando para os índios, negros escravizados e brancos pobres os recursos da medicina popular e a prática das sangrias. Data desse período as primeiras Casas de Misericórdia destinada aos abrigos dos doentes, indigentes e viajantes, bem como a fundação das Escolas de Medicina no Rio de Janeiro (1813) e na Bahia (1815).”

Dessa forma, a saúde pública estava restrita, basicamente, ao interesse econômico. Nessa época, foram fundadas inúmeras instituições, inclusive as primeiras equivalentes a atuais universidades e faculdades, em destaque para academias médico-cirúrgicas do Rio de Janeiro e da Bahia, que começaram a graduar os primeiros médicos.

Posteriormente, instituiu-se a Junta Central de Higiene Pública (1850), sucessora da Inspetoria Sanitária de Portos, a qual era responsável pela política sanitária e controle dos portos brasileiros; porém, apesar da evolução neste período, a preocupação estatal ainda se destinava a fins meramente econômicos.

A questão perdurou até 1888, com o fim da escravidão, e com a transformação do Brasil, no ano seguinte, em República. Tais acontecimentos foram revolucionários não somente na esfera política, como também na área da saúde pública, em decorrência da organização jurídica e política encontrar-se orientada ao interesse do coronelismo (capitalista e predominantemente agrário) dependente da mão de obra dos imigrantes para o trabalho nas lavouras de café e nas fábricas. A questão era que a fama de país insalubre afugentava novos operários.

À época, o Brasil encontrava-se assolado por surtos de diversas doenças graves (varíola, malária e febre amarela), sem que houvesse um controle, e tal contexto impactava nas exportações (principalmente de cana-de-açúcar e café). Alguns países com os quais o Brasil mantinha relação comercial desinteressaram-se pelos produtos nacionais por estes estarem atrelados a enfermidades. Esse fato incomodou a classe política e econômica, haja vista que ela dependia do comércio exterior para se manter no poder; ou seja, ainda a saúde estava circunscrita ao interesse puramente econômico de quem detinha o poder, sem disposição para estendê-la à população brasileira como um todo.

Com a promulgação da Constituição de 1891, o Brasil, ao seguir o modelo norte-americano, adotou como forma de Estado a Federação e, conseqüentemente, a descentralização política, instituindo, desse modo, os governos federal, estadual e municipal, com autonomia em relação à saúde pública. E, sobretudo, evitar a disseminação de doenças nas cidades, buscando reduzir drasticamente a população residente. O governo federal empenhou-se exclusivamente na vigilância sanitária dos portos, polícia sanitária e prestação de serviços de saúde no distrito federal.

Nos primeiros anos do século XX, desenvolveu-se no Brasil o modelo de sistema denominado sanitaria campanhista, com a finalidade de sanear os municípios e garantir as exportações agrícolas. Tratava-se de um movimento de saúde voltado exclusivamente ao atendimento do interesse do capital, para evitar doenças impeditivas ao trabalhador assalariado de desempenhar suas atividades e, com isso, impactar na riqueza da classe dominante.

Com a medicina higienista (sanitarista), o governo brasileiro impôs algumas medidas jurídicas de intenção econômica, tais como notificação de doenças, vacinação obrigatória e vigilância sanitária nos locais de maior circulação de pessoas. Essa foi a primeira política pública de saúde aplicada no Brasil, ou seja, a prevenção de doenças com preocupações sanitárias. No entanto, era restrita aos trabalhadores formais, ao passo que a maioria da população brasileira, despossuída de assistência médica, dependia da caridade de ordens religiosas.

No ano de 1903, houve a nomeação do médico sanitarista Oswaldo Cruz para o cargo de Diretor Geral de Saúde Pública (correspondente ao atual Ministro da Saúde). E, no ano seguinte, deu-se um grande avanço médico em decorrência de reforma no sistema de saúde, na qual foram organizadas a Diretoria-Geral de Saúde Pública – criando uma seção demográfica, laboratório bacteriológico, serviço de engenharia sanitária e de profilaxia da febre amarela –, a Inspetoria de Isolamento e Desinfecção e o Instituto Soroterápico Federal, posteriormente transformado em instituto.

Tal reforma deu origem ao primeiro serviço de saúde pública que tinha como escopo a sociedade brasileira. Mas, da forma como foi realizada, causou revolta à população. O Estado se utilizava de forma imoderada do poder de polícia, desrespeitando os moradores que receavam a ação da brigada sanitária. Dessa forma, somando-se isto à conduta descontrolada dos agentes públicos e à desconfiança por parte dos cidadãos, além da falta de informação, originou-se a chamada Revolta da Vacina.

O Brasil é o único país do mundo em que houve uma revolta decorrente de prestação de serviço público de saúde; no entanto, é preciso verificar o contexto em que se deu o ocorrido. A população, principalmente a mais pobre, revoltou-se contra a vacinação – que, à época, por influência de Oswaldo Cruz, era obrigatória – destinada a combater epidemia de febre amarela. Fato é que a população não detinha informações necessárias a respeito da doença e sequer conhecimento de que o efeito da vacina era positivo. Devido a este aspecto, houve rumores de que a vacinação comprometia a saúde por ser constituída de anticorpos específicos obtidos de plasma do cavalo.

Com a industrialização e o êxodo populacional para as grandes metrópoles, surgiu a necessidade de atendimento médico previdenciário voltado aos trabalhadores assalariados, com a medicina focada na força de trabalho e também como forma de controle social.

Somente em 1920 é que foi criado o Departamento Nacional de Saúde, precursor do Ministério da Saúde, e, na sequência, foi editada a primeira norma na área de saúde pública, a Lei Eloy Chaves (1923), criando a Caixa de Aposentadoria e Pensões – CAPs para os

empregados das empresas ferroviárias, concedendo-lhes ajuda médica, aposentadoria, pensões para dependentes e auxílio-funeral, sendo administrada pela própria empresa instituidora. Portanto, foram essas as primeiras iniciativas administrativas e normativas do governo brasileiro para tratar da saúde pública como uma infraestrutura institucionalizada<sup>3</sup>.

Trata-se de um avanço em direito social no Brasil, havendo contribuição tanto das empresas quanto dos empregados (bipartite) para o financiamento, de forma compartilhada, da assistência à saúde.

Posteriormente, em 1929, houve a grande crise econômica internacional (*crash* da bolsa de Nova York). Nessa época, o principal produto brasileiro de exportação consistia na venda de café, o qual, muito afetado em sua comercialização, acarretou armazéns lotados, sem possibilidade de escoamento da produção, dando origem, no ano seguinte, à Revolução de 1930 e ao início da Era Vargas.

Neste mesmo ano, houve a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública, órgão responsável por todos os aspectos relacionados à orientação, prevenção e promoção da saúde brasileira. Mesmo assim, a assistência direta ainda se dava pelo Ministério do Trabalho, por intermédio das Caixas de Assistência Previdenciária (CAPs), e só existia por meio de medicina previdenciária. O restante da população, para ter acesso à saúde, ainda ficava a cargo de atividades filantrópicas realizadas pelas Santas Casas de Misericórdia.

A pressão popular obrigou o governo de Getúlio Vargas a promover reformulações no sistema, de forma que a atuação centralizou-se no tratamento de endemias (frequência) e de epidemias (regiões). Mas as verbas destinadas à área da saúde desviava-se para outros setores e boa parte dos recursos redirecionavam-se para o financiamento da industrialização do país. Desta forma, o acesso à saúde permanecia elitizado.

No ano de 1932, idealizou-se o Instituto de Aposentadorias e Pensões (IAP), organização dos trabalhadores em categorias profissionais. Ainda nesse período, a saúde pública – apenas previdenciária e limitada aos trabalhadores formais – organizou-se por categoria profissional, deixando, portanto, de ser administrada pelas próprias empresas instituidoras. Enquanto nas Caixas de Aposentadoria e Pensões (CAPs) a contribuição revelava-se bipartite (empregados e empregadores), no Instituto de Aposentadoria e Pensões (IAP)

---

<sup>3</sup> WAILLA, Liane de Alexandre. **SUS (Sistema Único de Saúde):** conquistas, desafios políticos e bioética. Curitiba: Ed. Juruá, 2018. p. 25. “Do outro lado, a pressão dos trabalhadores urbanos por elementos de proteção social, faz surgir, no Brasil, a noção de seguro social com a publicação da Lei Eloy Chaves (Lei 4.862/1923), a qual instituiu o sistema de Caixas de Aposentadorias e Pensão (CAPs) destinado à prestação de serviços de natureza previdenciária, de assistência médica e fornecimento de medicamentos, inicialmente voltada para os trabalhadores ferroviários, incluindo, posteriormente, as categorias de trabalhadores marítimos e estivadores”.

mostrava-se tripartite (empregadores, empregados e União), sendo que a gestão dos recursos arrecadados realizava-se pelo governo federal.

A previdência tornou-se mecanismo de controle de trabalhadores (política compensatória) porque, antes da Era Vargas, apesar de os operários não possuírem direitos sociais, em razão de pagarem tributos, eles recebiam em contrapartida saúde pública, como em uma troca comercial.

A Constituição de 1934 proporcionou novos direitos sociais, tais como assistência médica e licença à gestante. Posteriormente, com a Constituição 1937, houve a germinação do modelo de assistência pública, de modo a expandir a saúde para um número maior de pessoas. No entanto, o investimento provinha da totalidade da contribuição dos trabalhadores formais, sendo que grande parte da população continuava sem acesso ao mínimo necessário no que se refere à assistência médica.

O ano de 1941 foi muito importante à institucionalização da saúde no Brasil em razão da realização da 1ª Conferência Nacional da Saúde. A sociedade civil, à época, reuniu-se para debater o modelo de saúde pública, o que gerou grandes contribuições, como por exemplo, organização sanitária estadual e municipal (anteriormente, a questão sanitária restringia-se unicamente à atuação do governo federal, já que os Estados-membros e os Municípios não detinham competência para tratar de saúde pública e, por conseguinte, não estavam organizados de forma sistematizada). Dessa forma, houve ampliação de campanhas nacionais de combate à hanseníase e à tuberculose – principais doenças à época, das quais o Brasil não possuía controle –, bem como o desenvolvimento básico de serviços de saneamento, de maneira a estabelecer um plano nacional de proteção à infância e juventude.

No ano seguinte, foi instituído o Serviço Especial de Saúde Pública (SESP), órgão exclusivo para tratar da saúde pública de forma institucionalizada – e não apenas realizando atendimento de interesses econômicos.

Em de 1948, após a Segunda Guerra Mundial, foi criado o Conselho de Saúde, considerado o marco moderno de caráter nacional. A partir desse período, a saúde da população foi reconhecida como importante política governamental, dando, portanto, início a estudos para ampliar o acesso ao sistema.

Dois anos após, Getúlio Vargas foi eleito pelo voto popular, ficando o acesso à saúde disponibilizado aos moradores do interior do país. Nessa época, a saúde pública, que anteriormente se circunscrevia aos portos, passou de determinadas empresas para categoria profissional e, posteriormente, a trabalhadores formais e suas famílias residentes nos grandes centros urbanos, tendo alcançado, também, municípios de menor porte. Assim, deu-se o

afastamento do modelo de saúde até então implementado (modelo sanitarista) – muito importante na erradicação de várias doenças.

Na Era Vargas, assim como atualmente, as despesas com saúde eram superiores às receitas, o que faria com que o sistema entrasse em colapso. No intuito de sanar o problema, em 1953 foi instituído o Ministério da Saúde, ocupando-se principalmente das políticas de atendimento nas zonas rurais, enquanto nas cidades o acesso à saúde ainda era privilégio dos trabalhadores formais com carteira assinada e suas famílias.

Dessa forma, apesar da criação do Ministério da Saúde, da ampliação do atendimento médico melhor regulamentado e do interesse nos debates a respeito do sistema, o modelo adotado revelava-se de caráter populista, assistencialista e pouco eficiente. Ademais, a distribuição do serviço de saúde não era uniforme, mas hospitalocêntrico (método de saúde centrado no hospital e ineficiente diante do aguardo da pessoa adoecer para, posteriormente, tentar recuperá-la), com assistência primária defasada. Assim, houve a mudança do modelo campanhista para aquele voltado aos hospitais.

Seguiu-se, ainda, a concentração de interesse da saúde pública apenas para os indivíduos economicamente ativos, porém, constatou-se a necessidade de centrar cuidados também no restante da população brasileira.

Discutiu-se acerca da distribuição e da coordenação de atividades médico-sanitárias nas três esferas de governo. Este fato ocasionou, em um primeiro momento, a municipalização dos serviços de saúde e fixação de um plano nacional.

Até o ano de 1963, seguiu-se sem modificações, quando ocorreu a 3ª Conferência Nacional sobre o tema e o retorno sobre a discussão sanitária da população brasileira, voltado à atenção primária em razão do custo e da eficiência.

No período do regime militar (1964 a 1985), a saúde pública – ainda excludente – não teve avanços, porquanto o governo centralizou investimentos na segurança e no desenvolvimento do país. Isso significou que a saúde sofreu redução das verbas, ainda sendo oferecida para apenas uma parcela da população (destinada aos trabalhadores formais e suas famílias), furtando-se quanto à maioria dos integrantes da sociedade brasileira.

O modelo instituído pelos militares era privado e hospitalocêntrico. No ano de 1966, para maior controle governamental, os Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs) unificaram-se no Instituto Nacional de Previdência Social (INPS)<sup>4</sup>. A administração é

---

<sup>4</sup> WAILLA, Liane de Alexandre. **SUS (Sistema Único de Saúde):** conquistas, desafios políticos e bioética. Curitiba: Ed. Juruá, 2018. p. 27. “[...] o INPS, orientado pela lógica da mercantilização da saúde, tornou-se o grande comprador dos serviços privados de saúde, na medida em que contratava empresas particulares, com

substituída pelas juntas interventoras nomeadas pelo governo militar. A saúde universal era considerada ideia comunista e contrária à ideologia pública vigente. No entanto, houve avanço, porquanto a atenção primária foi atribuída à competência (responsabilidade) dos municípios, ficando os casos complexos a cargo dos governos estadual e nacional.

O governo federal investiu fortemente em grandes hospitais privados, comprando serviços de saúde caros e ineficientes. O padrão médico vigente privatista caracterizava-se pela máxima centralização político-administrativa, exacerbação da racionalidade técnica, exclusão da cidadania e compra de serviços do setor privado, aspectos que levaram a uma profunda crise fiscal.

Nos anos de 1970, organizou-se o Fundo de Assistência Social (FAS), composto de recursos oriundos da loteria esportiva federal, destinando parte da arrecadação à saúde. Mesmo assim, no auge do chamado milagre econômico brasileiro, as verbas destinadas à saúde representavam apenas 1% (um por cento) do orçamento geral da União. Em 1977, foi fundado o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS), ainda para trabalhadores formais e seus dependentes. A saúde, nessa época, continuava restrita às pessoas economicamente ativas com trabalho formal em regime contributivo.

No mesmo ano, houve a instituição do Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS) – unificando o INPS (Instituto Nacional de Previdência Social) –, do INAMPS (Instituto de Assistência Médica da Previdência Social) e do IAPAS (Instituto de Administração Financeira da Previdência e Assistência Social), órgãos responsáveis pela saúde pública brasileira.

Neste período deu-se o movimento para reforma sanitária, oriundo da indignação da sociedade frente ao quadro nacional de saúde. Formado por diferentes correntes e tendências de movimentos sociais diversos, tal movimento culminou na realização da 8ª Conferência Nacional da Saúde, realizada em 1986. Pela primeira vez, na história brasileira, a reunião permitiu a participação da sociedade civil organizada no processo de construção das políticas públicas de saúde. Norteada pela ideia de “saúde como direito de todos e dever do Estado”, suas principais deliberações serviriam de base para a institucionalização do Sistema Único de Saúde (SUS).

Em 1987, formou-se o Sistema Unificado e Descentralizado da Saúde (SUDS), como estratégia de descentralização aos demais entes da federação, cujos princípios básicos norteavam-se pela universalização, equidade, regionalização, hierarquização e participação

---

recursos previdenciários (públicos), para prestar assistência médica aos trabalhadores formais - previdenciários - fomentando a organização da prática médica pautada pela lógica do lucro, ainda hoje soberana na área”.

comunitária, ao passo em que se aprofundavam as discussões acerca do financiamento e da operacionalização de um sistema de saúde igualitário.

No ano seguinte foi promulgada a vigente Constituição da República e, conseqüentemente, houve a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), com disposição expressa em relação ao tema (arts. 196 a 200 da Carta Magna). No entanto, somente em 1990 é que ocorreu a regulamentação, por meio da Lei nº 8080/90, que versa sobre a promoção, proteção, recuperação, organização e funcionamento dos serviços, e da Lei nº 8142/90, que rege a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde.

## 1.2 Arcabouço legal brasileiro

É inegável o fato de a Constituição da República atual haver transformado o Brasil em Estado social<sup>5</sup> – expressão da dignidade da pessoa humana.

Inicialmente, a prestação de saúde pública – inexistente durante as fases do Brasil Colônia e Império – converteu-se em regime contributivo adotado pelo pensamento liberal capitalista até antes da Constituição de 1988, porque somente teriam acesso à saúde pessoas com numerário suficiente para contratar médicos e serviços hospitalares. Após a instituição da Carta Magna contemporânea, a saúde pública universalizou-se a toda sociedade, disciplinada por dispositivos constitucionais e reguladas por outros infraconstitucionais, por meio de normas (regras e princípios), além de valores. Convém proceder à distinção.

O positivismo tradicional, livre de valores, concebia e trabalhava o direito positivo como um sistema fechado, utilizando-o apenas como sinônimo de regras. Sob esta perspectiva, um dos principais impactos do Estado constitucional foi o despertar da necessidade de dialogar com a Moral e a Justiça por meio dos princípios. Assim, a norma conhecida como gênero bipartiu-se em regras e princípios, como espécie.

---

<sup>5</sup> BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980. p. 208. “Quando o Estado, coagido pela pressão das massas, pelas reivindicações que a impaciência de um quarto estado faz ao poder político, confere, no Estado constitucional, ou fora deste, os direitos do trabalho, da previdência, da educação, intervém na economia como distribuidor, dita o salário, manipula a moeda, regula os preços, combate o desemprego, protege os enfermos, dá ao trabalhador e ao burocrata a casa própria, controla as profissões, compra a produção, financia as exportações, concede o crédito, institui comissões de abastecimento, provê necessidades individuais, enfrenta crises econômicas, coloca na sociedade todas as classes na mais estreita dependência de seu poderio econômico, político e social, em suma, estende sua influência a quase todos os domínios que dantes pertenciam, em grande parte, à área da iniciativa individual, nesse instante o Estado pode com justiça receber a denominação de Estado social”.

O primeiro filósofo a identificar e a demonstrar a distinção entre normas-princípios e normas-regras foi o norte-americano Ronald Dworkin<sup>6</sup>. Depois dele, o alemão Robert Alexy<sup>7</sup> aprofundou a diferença e trabalhou nos conceitos. Embora haja distinção entre as teorias, é deste último a mais difundida no Brasil, utilizada, inclusive, pelo Supremo Tribunal Federal (STF).

A grande diferença das teorias apresentadas por ambos reside no fato de Ronald Dworkin realizar a leitura valorativa do ordenamento jurídico, enquanto Robert Alexy, por sua vez, sobrevém com um exame ético do sistema.

Segundo Robert Alexy<sup>8</sup>, a distinção entre normas-princípios e normas-regras localiza-se na estrutura da norma. As normas-princípios são genéricos e abertos, funcionando como mandados de otimização (sinônimo de ordens para a realização, do máximo possível, da implementação do direito consoante situações fáticas e jurídicas) e de cumprimento sempre gradual.

Dado que existem muitas normas-princípios na ordem jurídica, sempre haverá possibilidade de colisão. Nesta hipótese, a prevalência de um sobre o outro acontecerá na análise do caso concreto, a partir do juízo de ponderação, sem que isto signifique que o desprezado deixou de existir na ordem jurídica.

De outra parte, as normas-regras são específicas, determinadas, consideradas mandados definitivos e aplicadas pela técnica da subsunção. Em caso de colisão entre regras (conflito), a interpretação dar-se-á elegendo-se os critérios de validade definidos na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro<sup>9</sup>, tais como cronológico (lei posterior revoga lei anterior), hierárquico (lei superior revoga lei inferior) e da especialidade (lei especial revoga lei geral).

---

<sup>6</sup> DWORKIN, Ronald. **O Império do Direito**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. Revisão Gildo Rios. São Paulo: Martins Fontes, 1999. p. 296. “[...] a melhor interpretação de certos tipos de casos pode estar num princípio que nunca foi explicitamente reconhecido, mas que ainda assim oferece uma brilhante descrição das decisões verdadeiras, mostrando-as em sua melhor luz como jamais foram mostradas”.

<sup>7</sup> ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução Virgílio Afonso da Silva. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 85. “Para a teoria dos direitos fundamentais, a mais importante delas é a distinção entre regras e princípios. Essa distinção é a base da teoria da fundamentação no âmbito dos direitos fundamentais e uma chave para a solução de problemas centrais da dogmática dos direitos fundamentais”.

<sup>8</sup> ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução Virgílio Afonso da Silva. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 87. “[...] Tanto regras quanto princípios são normas, porque ambos dizem o que deve ser. Ambos podem ser formulados por meio das expressões deontológicas básicas do dever, da permissão e da proibição. Princípios são tanto quanto as regras, razões para juízos concretos de dever-ser, ainda que de espécie muito diferente. A distinção entre regras e princípios é, portanto, uma distinção entre duas espécies de normas”.

<sup>9</sup> Art. 2º Não se destinando à vigência temporária, a lei terá vigor até que outra a modifique ou revogue.

§ 1º A lei posterior revoga a anterior quando expressamente o declare, quando seja com ela incompatível ou quando regule inteiramente a matéria de que tratava a lei anterior.

§ 2º A lei nova, que estabeleça disposições gerais ou especiais a par das já existentes, não revoga nem modifica a lei anterior.

Ronald Dworkin, por sua vez, defende a aplicação da norma-regra pelo modelo do tudo ou nada (a regra deve ser executada ou não), ou como proclama Robert Alexy<sup>10</sup>, pela lógica da validade (se há duas regras diferentes para a mesma situação, uma será válida e outra não).

Logo, seguindo este raciocínio, Willis Santiago Guerra Filho<sup>11</sup> distingue normas jurídicas como regras quando há descrição da hipótese fática e a consequência jurídica; e, princípios, como a ausência de apresentação semelhante.

Pode-se exemplificar o afirmado, objetivamente, no tema em estudo. A Constituição garante a todos o direito fundamental à saúde, mas, essa norma, consoante interpretação do Supremo Tribunal Federal (STF), é principiológica, um mandado de otimização, significando dever de o Estado envidar esforços a fim de implementá-la e garanti-la à população. Não obstante, inexistem normas-regras editadas pelo Poder Legislativo que determinem quais tratamentos de saúde devem ser fornecidos.

Porém, a falta de normas-regras não significa a impossibilidade de tutelar diretamente o direito fundamental à saúde com base nas normas-princípios, cabendo ao Poder Judiciário determinar ao Executivo o fornecimento de tratamento não previsto em regra jurídica. Todavia, inexistem dúvidas, diante da teoria dos direitos fundamentais, de que a aplicação direta das normas-princípios às situações concretas seja questão de resolução simples.

Ronald Dworkin recorreu à ideia de princípios como norma jurídica criticando o trabalho de Herbert Hart, jusfilósofo positivista inglês. A controvérsia entre ambos é o ponto importante da própria teoria do direito, fundamentando a ideia de princípios estabelecida na ausência de regras.

Herbert Hart<sup>12</sup> asseverava que, na ausência de lei, a discricionariedade (liberdade) do juiz para decidir seria ilimitada. Em contraponto, Ronald Dworkin, ao entender de forma

---

<sup>10</sup> ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Tradução Virgílio Afonso da Silva. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 92. “[...] Ou uma norma jurídica é válida ou não é. Se uma regra é válida e aplicável a um caso concreto, isso significa que também sua consequência é válida. Não importam como sejam fundamentados, não é possível que dois juízos concretos de dever-ser contraditórios entre si sejam válidos.”

<sup>11</sup> GUERRA FILHO, Willis Santiago. **Processo Constitucional e Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: Editora Celso Bastos, 2003. p. 52-53. “[...] com a superação dialética da antítese entre o positivismo e o jusnaturalismo, distingue normas jurídicas que são regras, em cuja estrutura lógico deontica há a descrição de uma hipótese fática e a previsão da consequência jurídica de sua ocorrência, daquelas que são princípios, por não trazerem semelhante descrição de situações jurídicas [...]”.

<sup>12</sup> HART, Herbert; Lionel Adolphus. **O Conceito de Direito**. 2. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1994. p. 321. “Durante muito tempo, a mais conhecida das críticas de Dworkin a este livro foi a de que ela apresenta, erradamente, o direito como consistindo apenas em regras de ‘tudo ou nada’, e ignora uma espécie diferente de padrão jurídico, a saber os princípios jurídicos, que desempenham papel importante e distintivo no raciocínio jurídico e no julgamento. Alguns críticos, que descobriram este defeito no meu trabalho, concebem-no como uma falta mais ou menos isolada, que eu poderia reparar, de modo simples, através da inclusão dos princípios jurídicos, ao lado das regras jurídicas, como componentes de um sistema jurídico, e pensaram que eu podia fazer isto sem abandonar ou alterar seriamente qualquer dos temas principais do livro. Mas Dworkin, que foi o primeiro a fazer valer esta linha de crítica, tem insistido em que os princípios jurídicos só podiam ser incluídos na minha teoria do

diferente, aduziu que, mesmo na ausência de regra específica (ou no caso de precedente no direito anglo-saxônico), o magistrado não dispõe de liberdade absoluta (ou quase irrestrita) para decidir, porquanto estaria limitado pela ordem jurídica (regras) e por mandamentos mais abrangentes e amplos (princípios).

Ronald Dworkin<sup>13</sup> concentrou seus estudos e indagações exatamente em situações nas quais inexistia solução prevista em uma regra, denominadas por ele de *hard cases*<sup>14</sup> (casos difíceis), nos quais se deveria estabelecer um raciocínio, a partir dos princípios (direitos fundamentais).

Se Robert Alexy foi o responsável por aprofundar a teoria de Ronald Dworkin, obviamente existem melhoramentos; desta forma, é um pouco mais complexa e minuciosa em razão de realizar desdobramentos não cogitados por seu idealizador. Robert Alexy definiu princípios como mandados de otimização<sup>15</sup> nos quais se impõe, a partir de possibilidades jurídicas e fáticas, a adoção de todas as medidas possíveis à satisfação.

Dessa ideia de mandado de otimização surge outra desenvolvida por Robert Alexy, na qual os princípios podem ter satisfação em diferentes graus, significando o atendimento de forma mais ou menos ampla. Sendo possível, até mesmo, a implementação parcial, a depender

---

direito à custa da renúncia às suas doutrinas centrais. Se eu tivesse de admitir que o direito consiste, em parte, em princípios, não poderia, segundo ele, manter coerentemente, como o tenho feito, que o direito de um sistema se identifica através de critérios fornecidos pela regra de reconhecimento, aceite na prática dos tribunais, ou que os tribunais exercem um poder de criação do direito genuíno, embora intersticial, ou poder discricionário, naqueles casos em que o direito explícito existente não consegue ditar uma decisão, ou que não existe uma conexão importante, necessário ou conceptual, entre o direito e a moral. Estas doutrinas são não só centrais para a minha teoria do direito, mas são consideradas, frequentemente, como constituindo o cerne do moderno positivismo jurídico; por isso, o seu abandono seria uma questão de certa gravidade”.

<sup>13</sup> DWORKIN, Ronald. **O Império do Direito**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. Revisão Gildo Rios. São Paulo: Martins Fontes, 1999. p. 305. “Os juízes que aceitam o ideal interpretativo da integridade decidem casos difíceis tentando encontrar, em algum conjunto coerente de princípios sobre os direitos e deveres das pessoas, a melhor interpretação da estrutura política e da doutrina jurídica da comunidade. Tentam fazer o melhor possível essa estrutura e esse repositório complexos. [...] As convicções sobre a adequação vão estabelecer a exigência de um limiar aproximado a que a interpretação vão estabelecer a exigência de um limiar aproximado a que a interpretação de alguma parte do direito deve atender para tornar-se aceitável”.

<sup>14</sup> DWORKIN, Ronald. **O Império do Direito**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. Revisão Gildo Rios. São Paulo: Martins Fontes, 1999. p. 306. “Os casos difíceis se apresentam, para qualquer juiz, quando sua análise preliminar não fizer prevalecer uma entre duas interpretações de uma lei ou de julgado. Ele então deve fazer uma escolha entre as interpretações aceitáveis, perguntando-se qual delas apresentar em sua melhor luz, do ponto de vista da moral política, a estrutura das instituições e decisões da comunidade – suas normas públicas como um todo”.

<sup>15</sup> ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008. p. 90-91. “O ponto decisivo na distinção de regras e princípios é que princípios são normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível dentro das possibilidades jurídicas e fáticas existentes. Princípios são, por conseguinte, mandamentos de otimização que são caracterizados por poderem ser satisfeitos em graus variados e pelo fato de que a medida devida de sua satisfação não depende somente das possibilidades fáticas, mas também das possibilidades jurídicas. O âmbito das possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras colidentes. Já as regras são normas que são sempre ou satisfeitas ou não satisfeitas. Se uma regra vale, deve se fazer exatamente aquilo que ela exige; nem mais, nem menos. Regras contêm, portanto, determinações no âmbito daquilo que é fática e juridicamente possível. Isso significa que a distinção entre regras e princípios é uma distinção qualitativa e não uma distinção de grau. Toda norma é ou uma norma ou um princípio.”

do caso em concreto. A consequência da consideração das normas-princípios como mandado de otimização faz com que estes possam limitar a aplicação das normas-regras.

A interpretação da norma-regra evidentemente pode ser limitada pela consideração de uma norma-princípio sendo exemplificado no controle de constitucionalidade brasileiro, quando se trata das técnicas de hermenêutica<sup>16</sup> pela interpretação conforme a Constituição – método tendo como fim garantir a compatibilidade de normas polissêmicas ou plurissignificativas, ensejando diferentes possibilidades de interpretação<sup>17</sup> – e da declaração de nulidade parcial sem redução de texto – a fim de afastar determinadas hipóteses de raciocínio da norma, aparentemente factíveis, porém, sem proceder a qualquer alteração de seu texto normativo<sup>18</sup>.

Os valores, por sua vez, são conceitos axiológicos<sup>19</sup> decorrentes do jusnaturalismo e refletem as características principais da sociedade. Estes estão fundados no senso comum daquilo que é normalmente considerado como aceitável. São, na perspectiva de Miguel Reale<sup>20</sup>, crenças partilhadas por uma cultura e surgidas do consenso social das experiências.

De outra parte, Maria Celeste Cordeiro Leite dos Santos<sup>21</sup> afirma serem valores a estrutura de subsistência do direito resolvida pelo sistema da validade ou invalidade (coerência com o ordenamento).

Por sua vez, Javier Hervada<sup>22</sup> considera tratar-se de uma característica subjetiva e relativa do espírito humano, hipótese justificadora da mudança de avaliação de condutas no decorrer da história, em diferentes sociedades.

---

<sup>16</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 5. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1999. p. 1102. “As normas constitucionais, como quaisquer normas jurídicas, procuram regular a vida e são por estas constituídas. Atribuir um sentido às normas a fim de se regularem juridicamente os casos da vida implica em um complexo procedimento, vulgarmente chamado de interpretação da Constituição”.

<sup>17</sup> Essa técnica foi utilizada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) quando da análise da constitucionalidade da união homoafetiva, excluindo qualquer interpretação impeditiva do reconhecimento da união contínua, pública e duradoura entre pessoas do mesmo sexo como entidade familiar (ADI 4277).

<sup>18</sup> O Supremo Tribunal Federal (STF) utilizou-se dessa técnica quando excluiu do teto previdenciário do Regime Geral de Previdência Social o benefício do salário-maternidade (licença à gestante), que deve ser pago sem prejuízo do emprego e do salário (ADI 1946).

<sup>19</sup> MARTINEZ, Soares. **Filosofia do Direito**. 2. ed. rev. Coimbra: Livraria Almedina, 1995. p. 285. “Não faltará quem, mesmo reconhecendo ao direito sentido axiológico, ou deontológico, o conduza, ou o refira apenas ao valor justa. Mas para uma visão axiológica unitária, que já foi assinalada, a referência de um ser a um valor há-de subordiná-lo a todo o sistema axiológico, a todo o complexo de valores ideais concebíveis”.

<sup>20</sup> REALE, Miguel. **Filosofia e Teoria Política**. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 119. “A mim me parece que a plena revelação do valor em seu status epistemológico próprio (o que marca a passagem do verbo valer para o substantivo valor) é o resultado de uma longa experiência mundanal, à medida que o homem veio adquirindo a ciência e consciência do valor em distintas esferas de sua faina histórica, no plano militar, no plano artístico e no plano econômico”.

<sup>21</sup> SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **O Novo Código de Processo Civil Brasileiro, um enigma a ser decifrado: percepções cognitivas na interpretação da norma**. São Paulo: Editora Max Limonad, 2016. p. 49. “Sob o ponto de vista lógico, o valor é condição de existência do direito no sistema: a norma será válida se pertencente ao sistema, inválida em caso contrário”.

<sup>22</sup> HERVADA, Javier. **Lições propedêuticas de Filosofia do Direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2008. p. 47. “De fato, o valor é entendido propriamente como uma estimativa subjetiva, uma projeção do espírito sobre a conduta humana. Os valores não são entendidos como dimensões objetivas da realidade captadas pelo espírito,

### 1.3 A dignidade da pessoa humana na Constituição

O ser humano, desde a sua concepção, é portador de direitos agregados à sua existência, os quais são inerentes à sua condição e reconhecidos como fundamentais. Tais direitos tiveram origem no tratamento desigual e no desrespeito entre os homens, dentre os quais alguns reverberaram-se mais dignos do que outros.

O termo possui conceituação plúrima e, no plano do Direito, vislumbra-se principalmente quando da violação dos direitos individuais, políticos, sociais e econômicos garantidos após a Segunda Guerra Mundial, com a Declaração Universal dos Direitos Humanos em 1948<sup>23</sup>.

A primeira pessoa a tecer considerações sobre o conceito foi Sócrates<sup>24</sup>, na Idade Antiga, quando o pensamento dominante era o jusnaturalismo. Foi somente na Idade Média, e no jusnaturalismo teológico, que surgiram os primeiros escritos, por meio de Giovanni Picco della Mirandola, com seu “Discurso sobre a Dignidade do Homem”<sup>25</sup>, mencionando a grandiosidade do ser humano, sob a ótica renascentista de acreditar e retomar a esperança no homem.

Porém, o termo somente foi normatizado durante a Revolução Francesa, expressado na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão<sup>26</sup>, consagrando, assim, direitos individuais e políticos.

Essa conjuntura perdurará até a Primeira Guerra Mundial (1914-1918), marco divisor entre o Estado liberal e a origem do discurso social do Estado contemporâneo. Em 1917, entra

---

mas como projeções que o espírito humano faz de suas criações. Por conseguinte, os valores são relativos e com tais variantes, por mais que alguns pensadores (por exemplo, Hartmann e Scheler) insistam que há sentimentos objetivos. Considerando isso, uma conduta é correta ou incorreta não em si mesma, mas segundo a estimativa valorativa de nosso espírito”.

<sup>23</sup> Disponível em: [www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos\\_consultado](http://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos_consultado). Acesso em: 26 mar. 2022.

<sup>24</sup> ABBAGNANO, Nicola. **História da Filosofia**. Tradução Antonio Borges Coelho, Franco de Sousa e Manuel Patrício. v. 1. 6. ed. Lisboa: Editorial Presença, 1999. p. 75. “Sócrates fez vir a filosofia do céu à terra. Estas palavras de Cícero (Tusc., V4,10) exprimem exactamente o carácter da investigação socrática. Ela tem por objecto, exclusivamente, o homem e o seu mundo, isto é, a comunidade em que vive. Xenofonte testemunha claramente a atitude negativa de Sócrates frente a toda a pesquisa naturalista e o seu propósito de se manter no domínio da realidade humana. A sua missão é promover no homem a investigação em torno do homem.”

<sup>25</sup> REALE, Giovanni; ANTISERI, Dario. **História da Filosofia: do Humanismo a Kant**. v. 2. 3. ed. São Paulo: Paulus, 1990. p. 81. “A doutrina desse grandioso ‘manifesto’ sobre a ‘dignidade do homem’ é apresentada com uma derivação da sabedoria do Oriente, desenvolvendo-se particularmente de uma sentença do *Asclépio*, obra atribuída, como dissemos a Hermes Trimegistro: ‘Magnum miraculum est homo’. Eis as afirmações explícitas do nosso autor: ‘Li nos escritos dos árabes, venerandos Padres, que Abdalla Sarraceno, interrogado sobre quem lhe parecia admirável neste palco do mundo, respondeu que não percebia nada de mais esplêndido do que o homem’. E com essa afirmação concorda o famoso dito de Hermes: ‘Grande milagre, ó Asclépio, é o homem’”.

<sup>26</sup> Disponível em: <https://br.ambafrance.org/A-Declaracao-dos-Direitos-do-Homem-e-do-Cidadao>. Acesso em: 26 mar. 2022.

em vigência a primeira Constituição social, em Querétaro, no México<sup>27</sup> e, logo em seguida, no ano de 1919, é promulgada a Constituição de Weimar, na Alemanha<sup>28</sup>.

Esse sistema, representado por meio das constituições mexicana e alemã, será um modelo híbrido, sofrendo influência socialista de direitos sociais oriunda das revoluções acontecidas na Europa e na América, mantendo as conquistas advindas do liberalismo referente às liberdades individuais e políticas.

Com a ocorrência da Segunda Guerra Mundial, percebeu-se a tragédia humanitária constatada ao final com a invasão do território alemão, em decorrência das experiências nazistas realizadas nos campos de concentração com seres humanos reputados inferiores. A consequência desses horrores torna-se a gênese da Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948)<sup>29</sup>, marco divisor do Estado social moderno e da dignidade da pessoa humana.

A partir desse momento, além dos direitos individuais (vida, liberdade, propriedade, segurança, intimidade, privacidade) e políticos (votar e ser votado, plebiscito, *referendum*), serão acrescentados dois novos grupos de direitos fundamentais, quais sejam: (1) os direitos sociais (inicialmente, os direitos trabalhistas e os previdenciários, dos quais decorrerão outros, tais como saúde, educação e moradia); e (2) direitos econômicos, porque, sendo intervencionista, o Estado social regulará a economia com o fim de garantir justiça econômica e social, o que marca a ingerência do Estado no domínio econômico, diferentemente do Estado liberal, que se restringia à preservação unicamente da livre iniciativa e concorrência.

---

<sup>27</sup> HORTA, Raul Machado. **Estudos de Direito Constitucional**. Belo Horizonte: Livraria Del Rey, 1995. p. 247-248. “A Constituição do México de 1917 deu precedência aos Direitos Individuais, para iniciar o texto com a enumeração das garantias individuais (art. 1 a 30), dispondo, desde logo, que elas não poderiam sofrer restrições nem suspensão, salvo nos casos e nas condições estabelecidas pela própria Constituição (art. 10). A longa redação de cada artigo do seu Título Primeiro revela o propósito de esgotar na Constituição o título da matéria, reservando à lei o campo residual da regulamentação constitucional. O direito à educação é amplamente desenvolvido, para contemplar os princípios - educação primária obrigatória, ensino público gratuito, definição de domínio do Estado, dos particulares e das corporações religiosas (art. 3º, I a VIII). A liberdade de profissão, de indústria, de comércio e de trabalho é assegurada dentro da licitude (art. 4º), cabendo à lei designar as profissões que necessitam de diploma para o seu exercício. A liberdade do trabalho sofre as limitações fixadas no contrato de trabalho para proteger o trabalhador. A manifestação da liberdade de pensamento é ampla, ressalvada as restrições fundadas na moral, nos direitos de terceiro, na perturbação da ordem pública, na prática de crime (art. 6º). É inviolável a liberdade de imprensa e nenhuma lei ou autoridade poderá estabelecer censura prévia, respeitada a vida privada, a moral e a paz pública (art. 7º). As regras processuais da segurança individual são abundantes, para prevenir abusos e afastar práticas que comprometam a liberdade individual no passado (art. 13, 14, 16 a 23)”.

<sup>28</sup> HORTA, Raul Machado. **Estudos de Direito Constitucional**. Belo Horizonte: Livraria Del Rey, 1995. p. 248-249: “A Constituição Alemã de 11 de agosto de 1919, a Constituição de Weimer, não deixa entrever nas regras de seu texto famoso os clamores revolucionários que percorrem os artigos da Constituição do México, com as chamadas da revolução crepitando no seu texto, às vezes desordenado, dando a impressão de um curso caudaloso que vai levando no turbilhão das águas tudo o que encontra no seu caminho agitado e apressado. [...] A Constituição de Weimer converteu-se no texto paradigma do constitucionalismo do primeiro pós-guerra e ainda é o marco que separa duas épocas históricas: do constitucionalismo liberal dos séculos XVIII e XIX e o constitucionalismo social do século XX, que com ela adquiriu expansão universal, deixando na penumbra a Constituição do México de 1917 que a precedeu no tempo”.

<sup>29</sup> Disponível em: [www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos](http://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos). Acesso em: 26 mar. 2022.

Na Carta Magna, a dignidade da pessoa humana apresenta-se expressamente em duas vertentes, a saber: na primeira, aparece como fundamento da República<sup>30</sup>; enquanto, na segunda, surge como princípio<sup>31</sup>.

Não há aqui a pretensão de afirmar qual interpretação seria a mais adequada, mas apenas discorrer sobre a diferença hermenêutica do instituto na essência e como localiza-se na Constituição brasileira vigente. As implicações jurídicas do termo variam quando da análise do caso concreto da saúde pública perante o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ).

Assim, delimitada a dicotomia, em sendo a dignidade da pessoa humana fundamento da República e da Constituição, o instituto encontra-se na base (no alicerce) de todo o ordenamento jurídico brasileiro, sendo, portanto, impossível mitigá-lo (relativizá-lo), sob pena de instabilidade, porquanto possuiria caráter absoluto.

Nesta hipótese, a dignidade da pessoa humana fundamenta o Texto Base na interpretação da norma.

Cláudio de Cicco<sup>32</sup>, ao parafrasear Miguel Reale (1910-2006), repetiu à exaustão ser o limite ao relativismo jurídico (ausente de valores) a invariante axiológica da dignidade da pessoa humana<sup>33</sup>.

Na Teoria Tridimensional, sob inspiração do jusfilósofo Miguel Reale<sup>34</sup>, o Direito é integrado ao mesmo tempo de: em primeiro, uma dimensão normativa – em que é entendido como ordenamento, discorrendo sobre os funtores jurídicos/deônticos (obrigar, proibir e permitir); em segundo, uma dimensão fática, relacionada à realidade social (comportamento

---

<sup>30</sup> Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

[...]

III - a dignidade da pessoa humana;

<sup>31</sup> Art. 226. A família, base da sociedade, tem especial proteção do Estado.

[...]

§ 7º Fundado nos princípios da dignidade da pessoa humana e da paternidade responsável, o planejamento familiar é livre decisão do casal, competindo ao Estado propiciar recursos educacionais e científicos para o exercício desse direito, vedada qualquer forma coercitiva por parte de instituições oficiais ou privadas.

<sup>32</sup> DE CICCIO, Cláudio. Informação dada durante o curso intitulado “Filosofia do Direito I - As Principais Escolas de Filosofia do Direito”, ministrado no segundo semestre de 2020 na Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP).

<sup>33</sup> REALE, Miguel. **Fundamentos do Direito**. 4. ed. São Paulo: Migalhas, 2014. p. 379. “Nem todos os valores, porém, estão sujeitos a variação. Há valores que têm a sua fonte imediata na própria natureza humana, sendo de tal sorte que sem eles o valor-fim que é a Justiça não seria mais que uma forma destituída de conteúdo”.

<sup>34</sup> REALE, Miguel. **Teoria Tridimensional do Direito**. 5. ed. 8. tir. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 117. “A Teoria Tridimensional do Direito foi uma instituição da juventude. Intrigou-me o fato de grandes filósofos do direito italiano coincidirem na divisão da Filosofia em três partes: uma destinada à teoria dos fenômenos jurídicos; outra cuidando dos interesses e valores que atuam na experiência jurídica e, finalmente, uma terceira relativa a teoria da norma jurídica”.

humano); e, por fim, uma dimensão axiológica (moralidade), em que se questiona o ser e o dever-ser.

Para Miguel Reale<sup>35</sup>, o Direito seria a combinação dos três elementos (fato + valor + norma), um implicando sobre o outro, em que se denomina Dialética da Complementariedade/Implicação, relacionando as três referências, interagindo-as e ajustando-as sem qualquer prevalência.

Na Teoria Tridimensional, os elementos integrativos estão em constante mutação, porém, existe aspecto inegociável que é o limite do culturalismo (invariantes axiológicas): dignidade da pessoa humana<sup>36</sup>.

O exemplo clássico foi o julgamento realizado pelo Tribunal de Nuremberg, após a Segunda Guerra Mundial, constituindo-se na primeira tentativa de exaltar valores universais representados na dignidade da pessoa humana.

A Corte Internacional – apesar de violar princípios penais e processuais – constitui um marco para o Direito universal em virtude da responsabilização dos integrantes do *Reich* por atos contra a dignidade da pessoa humana. Este julgamento encerrou o relativismo constante nas defesas dos acusados (todos os incriminados justificaram seus atos respondendo que estavam cumprindo ordens, razão pela qual não poderiam ser punidos; contudo, socorrendo-se da dignidade da pessoa humana decorrente do jusnaturalismo, teriam conhecimento de que as atrocidades cometidas eram contrárias ao Direito)<sup>37</sup>.

Em conclusão, os valores, os fatos e as normas mudam, porém, a dignidade da pessoa humana, por ser um critério absoluto, constitui-se o limite da legalidade em decorrência das grandes atrocidades cometidas pelo homem contra a sua própria espécie no decorrer da história.

De forma antagônica, a dignidade da pessoa humana pode ser entendida como princípio e, dessa forma, também é expressamente prevista pela Carta Magna brasileira.

---

<sup>35</sup> REALE, Miguel. **Teoria Tridimensional do Direito**. 5. ed. 8. tir. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 119. “[...] Os três elementos não se correlacionam apenas, eles se dialetizam. Há uma dinamicidade integrante e convergente entre esses três fatores, de tal maneira que temos três ordens de dialética conforme o seu sentido dominante no processo [...]”.

<sup>36</sup> REALE, Miguel. **Filosofia e Teoria Política**: Ensaios. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 123-124. “Daí minha afirmação fundamental de que o homem é o valor-fonte de todos os valores porque somente ele é originalmente um ente capaz de tomar consciência de sua própria valia, da valia de sua subjetividade, não em virtude de uma revelação ou de uma iluminação súbita de ordem intuitiva, mas sim mediante e através da experiência histórica em comunhão com os demais homens.”

<sup>37</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 5. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1999. p. 225. “Perante as experiências históricas da aniquilação do ser humano (inquisição, escravatura, nazismo, stalinismo, polpotismo, genocídios étnicos), a dignidade da pessoa humana como base da República significa, sem transcendências ou metafísicas, o reconhecimento do *homo noumenon*, ou seja, do indivíduo como limite e fundamento do domínio político da República”.

Sob este raciocínio, por ser princípio, a dignidade da pessoa humana pode ser relativizada quando, na análise do caso concreto, ela colidir com outros da mesma espécie, devendo a questão ser resolvida pela técnica da ponderação.

Dessa forma, ocorrendo o choque entre princípios, não há como afastar a necessária relativização, cabendo ao intérprete valorá-los na busca da solução mais adequada para o caso concreto<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> FALSARELLA, Christiane Mina. **Princípios Constitucionais**: os diferentes conceitos e suas aplicações práticas. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 2015. p. 74. “Disso se depreende que os princípios dependem de uma decisão particular, só se verificando efetivamente o seu peso no caso concreto. Somente as condições do caso podem indicar se um determinado princípio terá ou não prevalência. A importância maior ou menor de cada princípio não pode ser aferida em abstrato, eis que se altera com as circunstâncias. Portanto, as colisões entre princípios são resolvidas pela avaliação de qual dos princípios em confronto possui maior importância ou tem maior peso *in casu*.”

## 2 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

### 2.1 Aspectos gerais

Existe muita dificuldade para entender o funcionamento do sistema público de saúde brasileiro, em face da coexistência de duas divisões paralelas, que subsistem independentemente. O primeiro é o sistema de saúde público representado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), e o outro é o sistema de saúde suplementar correspondente aos planos e aos seguros de saúde, fiscalizado pela Agência Nacional de Saúde (ANS).

Cada sistema possui regulação e órgãos de controle próprios e independentes, contudo, o objeto do presente estudo reside apenas no sistema público de saúde.

Delimitado o objeto de estudo a ser abordado neste capítulo, verifica-se que a organização pública é representada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e titulariza competência extremamente ampla, objetivando o propósito de atender a toda coletividade, em vários níveis de atuação (primária, média e alta complexidade, assistência farmacêutica e vigilância sanitária)<sup>39</sup>.

A gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) é tripartite, representada por todos os entes públicos (União, Estados-membros, Municípios e Distrito Federal), e de forma descentralizada, coexistindo, dessa forma, pluralidade de normas em todas as esferas de governo (municipal, estadual, federal e distrital), o que torna de difícil compreensão o tema, em face da necessidade de interpretação sistemática.

Nesse sentido, no ano de 2017 houve, por parte do Ministério da Saúde, a tentativa de consolidação das normas do Sistema Único de Saúde (SUS), de modo a tornar mais acessível à sociedade a legislação que rege o sistema público<sup>40</sup>.

Há também vários órgãos que atuam no Sistema Único de Saúde (SUS): (a) Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), com competência para realizar o controle sanitário de todas as substâncias comercializadas em território nacional; (b) Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), responsável pela regulação econômica do preço dos

---

<sup>39</sup> WAILA, Liane de Alexandre. **SUS (Sistema Único de Saúde):** conquistas, desafios políticos e bioética. Curitiba: Ed. Juruá, 2018. p. 49. “Como se vê, o Sistema Único de Saúde compreende uma extensa gama de ações e serviços destinados à melhoria das condições de vida de todos os brasileiros, considerado, por isso mesmo, um dos mais abrangentes sistemas públicos de saúde do mundo, especialmente porque, para além da rica oferta de assistência médica que compreende todas as ações em torno da prevenção, promoção e recuperação da saúde, dedica-se ao atendimento de todos os que a ele ocorrerem, gratuita e indistintamente, enquanto pautado pela unicidade de seus propósitos.

<sup>40</sup> Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizConsolidacao/Matriz-1-SUS.html>. Acesso em: 09 abr. 2022.

fármacos autorizados para comércio no Brasil; (c) Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), que regula o mercado suplementar de saúde; (d) Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), com atribuição para avaliar desde tecnologias em saúde a incorporação pelo Sistema Único de Saúde (SUS); (e) Comissão Intergestores Bipartite (CIB), do qual participam os Estados-membros e os Municípios, que o integram com o fim de organizar o funcionamento das ações e serviços integrados em redes de atenção à saúde; e (f) Comissão Intergestores Tripartite (CIT), integrada por gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) das três esferas de governo (União, Estados-membros, Municípios e Distrito Federal).

Do relato supra, é possível perceber a dificuldade para o cidadão comum identificar as partes legítimas a figurarem no polo passivo das demandas, frente a tendência de utilizar a solidariedade para todos os órgãos, motivo pelo qual é importante apontar a esfera de competência e de responsabilidade de cada ente/órgão, a fim de, eventualmente, direcionar especificamente a ação judicial.

## 2.2 O financiamento e o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS)

Inexistem dúvidas acerca da importância e da complexidade do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS). É complexo porque o Brasil é uma República Federativa e um Estado social, no qual o direito à saúde é atribuição dos entes federativos. Sob esse raciocínio, a União, os Estados-membros, Municípios e Distrito Federal participam do orçamento e do custeio da saúde pública, consequência da estruturação intrincada do sistema (SUS), tendo como fim o atendimento das diretrizes de descentralização, hierarquização e regionalização.

Apesar de a matéria encontrar-se toda regradada e as normas em saúde serem multifacetadas, o tema é de importância vital à compreensão do sistema, porque, tratando-se de direito fundamental social e prestacional, tal sistema demanda considerável aporte financeiro dos entes federativos. Ademais, a alocação de recursos pelas entidades responsáveis – conjuntamente com a gestão do sistema – representa fidedignamente a amplitude e a qualidade do serviço prestado.

Há pensamentos que reconhecem, inclusive, o financiamento como garantia do próprio direito fundamental, transformando, conseqüentemente, o orçamento como garantia de cláusula pétrea constitucional<sup>41</sup>.

---

<sup>41</sup> PINTO, Élide Graziane; DUPRAT, Débora. Garantias de custeio das cláusulas pétreas são remédios constitucionais. 28 jan. 2020. **Conjur**. Disponível em: [www.conjur.com.br/2020-jan-28/contas-vista-custeio-clausulas-petreas-remedios-constitucional#author](http://www.conjur.com.br/2020-jan-28/contas-vista-custeio-clausulas-petreas-remedios-constitucional#author). Acesso em: 09 abr. 2022.

De outra parte, inexistem dúvidas acerca do orçamento que, sendo garantia constitucional, deve permitir o mínimo de efetividade. Dessa forma, assegura-se a obediência aos princípios constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Ocorre ser impossível tratar de financiamento à saúde sem considerar as condições econômicas dos entes federativos, o que necessita de discussão acerca da reserva do possível, sobretudo quando o gestor, obedecendo ordem judicial, é obrigado a fornecer medicamentos não contemplados pela política pública de saúde<sup>42</sup>.

Sob a ótica estatal, o dever de prestar saúde reside em realizar todo o possível – observando-se as condições financeiras dos entes políticos – em decorrência das limitações orçamentárias, em contraposição ao princípio da máxima efetividade dos direitos fundamentais<sup>43</sup>.

É interessante perceber, em uma primeira leitura, o modo como a norma nacional, ao dispor sobre a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), a princípio, é contraditória. Isso porque, no dever de prestar saúde – de acordo com as finalidades da política pública –, é bem explícita (art. 31 da Lei nº 8080/90)<sup>44</sup> ao obrigar a observância ao princípio da reserva do possível (art. 36 da Lei nº 8080/90)<sup>45</sup>, determinando o planejamento do orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) compatibilizado com os recursos previstos.

A discussão sobre a reserva do possível é questão essencial à compreensão do orçamento e do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Quando se trata de legislação sobre financiamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS), as normas mais importantes são: a Constituição da República<sup>46</sup>; a Lei

---

<sup>42</sup> PRETTO PEREIRA, Ana Lúcia. **Reserva do Possível: judicialização de políticas públicas e jurisdição Constitucional**. Curitiba: Juruá, 2014. p. 32. “Com efeito, a reserva do possível surge num momento em que as propostas do Estado Social enfrentavam grandes dificuldades para serem cumpridas, o que distancia o argumento daquilo que o indivíduo pode razoavelmente esperar do Estado. Havia compromissos a serem cumpridos perante a comunidade internacional, e os compromissos internos sofreram os efeitos desta escolha”.

<sup>43</sup> MAGALHÃES SERRANO, Monica de Almeida. **O Sistema Único de Saúde e suas Diretrizes Constitucionais**. São Paulo: Editora Verbatim, 2012. p. 39. “Busca-se, por meio do princípio ora debatido, a máxima realização possível dos ditames constitucionais, especialmente quando estão em jogo direitos fundamentais, que visam proporcionar vida digna aos cidadãos, os quais devem ser concretizados, afastando-se o tanto quanto possível da ideia de normas programáticas que plainou à época do liberalismo, não mais viável perante um Estado dirigente”.

<sup>44</sup> Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

<sup>45</sup> Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

<sup>46</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 09 abr. 2022.

Complementar nº 141/2012, que regulamenta os valores mínimos aplicados anualmente pela União, Estados-membros, Municípios e Distrito Federal em serviços públicos de saúde, de modo a estabelecer, ainda, os critérios de rateio dos recursos de transferências<sup>47</sup>; a Lei Ordinária nº 8080/90, que trata do funcionamento dos serviços públicos de saúde e pormenoriza o financiamento<sup>48</sup>; a Lei Ordinária nº 8142/90, que aborda as transferências intergovernamentais de recursos financeiros<sup>49</sup>; e a Portaria nº 6/2017 do Ministério da Saúde, que consolida todas as normas administrativas<sup>50</sup>.

Esse basicamente é o arcabouço normativo para se estudar e analisar o financiamento e o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

De outra parte, as fontes principais do orçamento da saúde pública provêm da regra prevista no art. 195 da Constituição da República<sup>51</sup> e decorrem das contribuições sociais do

---

<sup>47</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp141.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>48</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>49</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8142.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>50</sup> Disponível em: [https://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsm.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>51</sup> Art. 195. A seguridade social será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais:

I - do empregador, da empresa e da entidade a ela equiparada na forma da lei, incidentes sobre:

- a) a folha de salários e demais rendimentos do trabalho pagos ou creditados, a qualquer título, à pessoa física que lhe preste serviço, mesmo sem vínculo empregatício;
- b) a receita ou o faturamento;
- c) o lucro;

II - do trabalhador e dos demais segurados da previdência social, podendo ser adotadas alíquotas progressivas de acordo com o valor do salário de contribuição, não incidindo contribuição sobre aposentadoria e pensão concedidas pelo Regime Geral de Previdência Social;

III - sobre a receita de concursos de prognósticos.

IV - do importador de bens ou serviços do exterior, ou de quem a lei a ele equiparar.

§ 1º As receitas dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinadas à seguridade social constarão dos respectivos orçamentos, não integrando o orçamento da União.

§ 2º A proposta de orçamento da seguridade social será elaborada de forma integrada pelos órgãos responsáveis pela saúde, previdência social e assistência social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na lei de diretrizes orçamentárias, assegurada a cada área a gestão de seus recursos.

§ 3º A pessoa jurídica em débito com o sistema da seguridade social, como estabelecido em lei, não poderá contratar com o Poder Público nem dele receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios.

§ 4º A lei poderá instituir outras fontes destinadas a garantir a manutenção ou expansão da seguridade social, obedecido o disposto no art. 154, I.

§ 5º Nenhum benefício ou serviço da seguridade social poderá ser criado, majorado ou estendido sem a correspondente fonte de custeio total.

§ 6º As contribuições sociais de que trata este artigo só poderão ser exigidas após decorridos noventa dias da data da publicação da lei que as houver instituído ou modificado, não se lhes aplicando o disposto no art. 150, III, "b".

§ 7º São isentas de contribuição para a seguridade social as entidades beneficentes de assistência social que atendam às exigências estabelecidas em lei.

§ 8º O produtor, o parceiro, o meeiro e o arrendatário rurais e o pescador artesanal, bem como os respectivos cônjuges, que exerçam suas atividades em regime de economia familiar, sem empregados permanentes, contribuirão para a seguridade social mediante a aplicação de uma alíquota sobre o resultado da comercialização da produção e farão jus aos benefícios nos termos da lei.

§ 9º As contribuições sociais previstas no inciso I do *caput* deste artigo poderão ter alíquotas diferenciadas em razão da atividade econômica, da utilização intensiva de mão de obra, do porte da empresa ou da condição

empregador sobre receita, faturamento e lucro (Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social – COFINS), contribuições sobre receitas de prognósticos e a contribuição social do importador de bens ou serviços do exterior, além das contribuições oriundas da seguridade social (previdência, saúde e assistência social).

Além dos recursos garantidos constitucionalmente, há outras verbas destinadas pelos entes federativos, as quais são alocadas por meio de políticas públicas. Essas destinações orçamentárias decorrem de convênios celebrados entre os próprios entes públicos com instituições privadas, sendo o mais importante aquele com origem no seguro obrigatório por Danos Pessoais causados por Veículos Automotores de via Terrestre (DPVAT), que destina para a saúde pública 50% (cinquenta por cento) do valor arrecadado, conforme regra expressa prevista no art. 27, parágrafo único da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991, que dispõe sobre organização da Seguridade Social, e no Decreto nº 2867, de 8 de dezembro de 1998, que rege a repartição de recursos provenientes do seguro obrigatório de Danos Pessoais causados por Veículos Automotores de Vias Terrestres – DPVAT<sup>52</sup>.

É importante mencionar que o Congresso Nacional, ao alterar o art. 76 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), por meio do mecanismo denominado Desvinculação de Receitas da União (DRU), estabeleceu em 2015 que, de todas as receitas arrecadadas por meio das contribuições sociais, 30% (trinta por cento) teria destinação diferente

---

estrutural do mercado de trabalho, sendo também autorizada a adoção de bases de cálculo diferenciadas apenas no caso das alíneas "b" e "c" do inciso I do *caput*.

§ 10. A lei definirá os critérios de transferência de recursos para o sistema único de saúde e ações de assistência social da União para os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, e dos Estados para os Municípios, observada a respectiva contrapartida de recursos.

§ 11. São vedados a moratória e o parcelamento em prazo superior a 60 (sessenta) meses e, na forma de lei complementar, a remissão e a anistia das contribuições sociais de que tratam a alínea "a" do inciso I e o inciso II do *caput*.

§ 12. A lei definirá os setores de atividade econômica para os quais as contribuições incidentes na forma dos incisos I, b; e IV do *caput*, serão não-cumulativas.

§ 13. (Revogado).

§ 14. O segurado somente terá reconhecida como tempo de contribuição ao Regime Geral de Previdência Social a competência cuja contribuição seja igual ou superior à contribuição mínima mensal exigida para sua categoria, assegurado o agrupamento de contribuições.

<sup>52</sup> Lei nº 8.212: Art. 27. Constituem outras receitas da Seguridade Social:

Parágrafo único. As companhias seguradoras que mantêm o seguro obrigatório de danos pessoais causados por veículos automotores de vias terrestres, de que trata a Lei nº 6.194, de dezembro de 1974, deverão repassar à Seguridade Social 50% (cinquenta por cento) do valor total do prêmio recolhido e destinado ao Sistema Único de Saúde-SUS, para custeio da assistência médico-hospitalar dos segurados vitimados em acidentes de trânsito.

Decreto nº 2867: Art. 1º O prêmio do Seguro Obrigatório de Danos Pessoais causados por Veículos Automotores de vias Terrestres - DPVAT será arrecadado pela rede bancária e repassado diretamente e sem qualquer retenção, do seguinte modo:

I - quarenta e cinco por cento do valor bruto recolhido do segurado a crédito direto do Fundo Nacional de Saúde, para custeio da assistência médico-hospitalar dos segurados vitimados em acidentes de trânsito, nos termos do parágrafo único do art. 27 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991;

daquela originalmente prevista para a seguridade social<sup>53</sup>. Neste sentido, o Chefe do Poder Executivo da União poderia realizar destinação da verba segundo critérios de conveniência de ordem administrativa e política. Tal fato acarretou enorme impacto no financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS), em razão do sistema possuir verba insuficiente, ainda que as outras demandas públicas sejam também importantes. De certa forma, ocasionou retirada de recursos do Sistema Único de Saúde (SUS).

Posteriormente, no intuito de reparar o dano às finanças do sistema em decorrência do princípio da vedação do retrocesso<sup>54</sup>, o Congresso Nacional, por meio da Emenda Constitucional nº 103/2019, alterou o sistema de previdência social, incluindo o parágrafo 4º no art. 76 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT), que previa a impossibilidade da Desvinculação das Receitas da União (DRU) às receitas das contribuições sociais destinadas ao custeio da seguridade social<sup>55</sup>.

Os recursos destinados ao orçamento obrigam atingir o mínimo reclamado pela Constituição da República e este fato constitui uma das melhores garantias ao direito à saúde, por se tratar de quantia necessária a ser investida, regulamentados nos arts. 198 §§ 1º, 2º e 3º da Carta Magna<sup>56</sup>.

---

<sup>53</sup> Art. 76. São desvinculados de órgão, fundo ou despesa, até 31 de dezembro de 2023, 30% (trinta por cento) da arrecadação da União relativa às contribuições sociais, sem prejuízo do pagamento das despesas do Regime Geral da Previdência Social, às contribuições de intervenção no domínio econômico e às taxas, já instituídas ou que vierem a ser criadas até a referida data.

<sup>54</sup> PRETTO PEREIRA, Ana Lúcia. **Reserva do Possível**: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional. Curitiba: Juruá, 2014. p. 194. “O princípio da vedação do retrocesso significa que o Estado é vedado adotar políticas públicas e medidas, ou derogar direitos, que mudem para pior a situação alcançada pelos direitos fundamentais em determinado momento histórico. Também é concebido como obrigação de não regressividade ou de não reversibilidade. A identificação acerca da regressividade de uma norma será feita de maneira comparativa: a norma atual, em relação à norma anterior, não poderá limitar, restringir ou reduzir a extensão e o sentido de um direito fundamental, ou impor condições que não seriam sustentáveis sob a vigência da norma anterior”.

<sup>55</sup> Art. 76. São desvinculados de órgão, fundo ou despesa, até 31 de dezembro de 2023, 30% (trinta por cento) da arrecadação da União relativa às contribuições sociais, sem prejuízo do pagamento das despesas do Regime Geral da Previdência Social, às contribuições de intervenção no domínio econômico e às taxas, já instituídas ou que vierem a ser criadas até a referida data.

[...]

§ 4º A desvinculação de que trata o *caput* não se aplica às receitas das contribuições sociais destinadas ao custeio da seguridade social.

<sup>56</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre:

- I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento);

Com relação à União, o mínimo de investimento em saúde pública é o percentual de 15% (quinze por cento) da receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro<sup>57</sup>. Esse patamar foi fixado pela Emenda Constitucional nº 86/2015, que tornou obrigatória a execução desta programação orçamentária<sup>58</sup>. Anteriormente, o limite estava definido pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, que estabelecia a quantia mínima ao investimento, calculado pelo exercício anterior segundo a variação do Produto Interno Bruto (PIB).

A Emenda Constitucional nº 86/2015 previu o investimento em saúde pública no percentual de 15% (quinze por cento) de forma escalonada, não diretamente. Iniciaria com 13,2% (treze inteiros e dois décimos por cento) e, após o decurso do prazo de 05 (cinco) anos, alcançar-se-ia a meta mínima de investimento no patamar de 15% (quinze por cento) da receita corrente líquida. Contudo, a questão foi judicializada por meio de Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI 5595)<sup>59</sup> proposta pela Procuradoria-Geral da República – e até o presente momento não definida, em decorrência do pedido de vista por parte do Ministro Dias Toffoli. Espera-se que o debate seja definido em 01 de junho de 2022, data da pauta de julgamento.

Após aprovação da Emenda Constitucional nº 86/2015 pelo Congresso Nacional e posterior vigência, o percentual mínimo fixado foi de 13,2% (treze inteiros e dois décimos por cento). Na prática, calculando esse percentual da receita corrente líquida daquele ano, o valor a se investir seria inferior à verba utilizada pela União pelo piso mínimo regulamentado pela Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Então, na prática, houve retrocesso em termos de investimento, porquanto se esperava, com as alterações realizadas pela Emenda Constitucional nº 86/2015, que houvesse manutenção ou mesmo o aumento do investimento.

A redução do orçamento destinado à saúde motivou a Procuradoria-Geral da República a ajuizar Ação Direta de Inconstitucionalidade ao Supremo Tribunal Federal (ADI 5595), distribuída à relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski sob dois argumentos principais, quais

---

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios;

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º.

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º;

II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

III - as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; [...].

<sup>57</sup> A receita corrente líquida é o somatório das receitas tributárias do ente federativo dos últimos 12 (doze) meses, deduzindo-se os valores das transferências constitucionais.

<sup>58</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc86.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc86.htm). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>59</sup> Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=5056708>. Acesso em: 09 abr. 2022.

sejam: (a) afronta ao direito constitucional da saúde e à vida; e (b) vedação ao retrocesso nos direitos sociais referentes ao direito à saúde.

O Ministro Relator deferiu monocraticamente a liminar considerando o percentual inicial de 13,2% (treze inteiros e dois décimos por cento) exigido pela Emenda Constitucional nº 86/2015, decréscimo no financiamento da saúde, majorando-a para 15% (quinze por cento), patamar este que, pela regra escalonada, somente seria alcançado após decurso de 05 (cinco) anos.

Posteriormente, o Congresso Nacional editou a Emenda Constitucional nº 95/2016 – denominada vulgarmente de “emenda de teto de gastos” –, a qual instituiu o novo regime fiscal, em que o percentual dos valores investidos em saúde pública, sempre considerados piso, fíndou por se transformar em teto, em face da alteração constitucional estabelecendo limite máximo de gastos do governo e determinando que, a partir do ano de 2017, seria de 15% (quinze por cento) da receita corrente líquida e que, pelos 20 (vinte) anos subsequentes, o valor do orçamento de 2017 seria reajustado pelo Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA)<sup>60</sup>.

No momento de elaboração do presente trabalho, o Brasil encontra-se em grave crise financeira e sanitária decorrente da pandemia do novo coronavírus, o que gera incerteza quanto à economia. A esperança se encontra na vacinação universal realizada pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e nas previsões de recuperação econômica do mercado – e, conseqüentemente, a melhoria na arrecadação por parte dos entes federativos – e da receita corrente líquida da União.

A Emenda Constitucional nº 95/2016 estagnou o investimento no Sistema Único de Saúde (SUS); com isso, considerando a demanda crescente, aliada ao envelhecimento da população, além da inflação dos insumos, a tendência é a diminuição dos investimentos de maneira acentuada a médio prazo, em decorrência do congelamento do teto das despesas<sup>61</sup>.

Quanto aos Estados-membros e aos Municípios, a Constituição da República silenciou em relação aos percentuais a serem investidos, relegando a matéria disposta na Lei

---

<sup>60</sup> WAILLA, Liane de Alexandre. **SUS (Sistema Único de Saúde):** conquistas, desafios políticos e bioética. Curitiba: Ed. Juruá, 2018. p. 112. “[...] Ou seja, durante os próximos 20 anos, o orçamento da pasta da saúde será acrescido apenas da variação inflacionária (IPCA) sobre o valor de 2016, retirando a autonomia da sociedade e do próprio Congresso Nacional de ajustar o gasto público às dimensões de suas prioridades e estratégias de desenvolvimento econômico e sócia, bem como a progressividade dos direitos sociais que, enquadrados e limitados a um teto fixo, ficam impedidos de expandir e ampliar o acesso”.

<sup>61</sup> WAILLA, Liane de Alexandre. **SUS (Sistema Único de Saúde):** conquistas, desafios políticos e bioética. Curitiba: Ed. Juruá, 2018. p. 112-113. “Se o conhecido subfinanciamento da saúde, em que os gastos totais com políticas públicas de saúde coloca o Brasil no vergonhoso patamar de um dos países que menos investe em saúde pública, já consistia num dos principais obstáculos à eficácia do Sistema Único de Saúde, certamente o congelamento dos gastos em saúde, proposto pela PEC 241, levará a uma redução das já diminutas ações nesta área, além da inviabilizar o atendimento de novas demandas, violando os princípios da universalidade e integralidade, na medida em que o acesso e os serviços só darão para alguns poucos”.

Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012, prevendo, ainda, sobre os critérios de rateio dos recursos de transferências a saúde.

Os Estados-membros são obrigados a investir 12% (doze por cento) do volume de arrecadação dos impostos próprios e da parcela repassada pela União<sup>62</sup>. Quanto aos Municípios, o limite mínimo de investimento é de 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos próprios e do repasse dos Estados-membros e da União<sup>63</sup>.

Conhecedores dos percentuais investidos pelos entes federativos, a responsabilidade quanto ao orçamento deve ser tratada de acordo com a atribuição de cada um perante o Sistema Único de Saúde (SUS). Essa repartição de atribuições é complexa e, apesar do Poder Judiciário, firma-se no sentido da existência do princípio da solidariedade, a União aporta recursos aos Estados-membros e ao Distrito Federal. E estas verbas recebidas pelos Estados-membros são repassadas aos Municípios localizados em sua região, efetuando-se transferências de recursos realizados por meio de convênios.

De outra parte, a Portaria de Consolidação nº 06/2017<sup>64</sup> dispõe acerca das várias esferas de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), tratando da repartição da competência financeira entre os entes federativos, além daquelas definidas nas legislações orçamentárias próprias dos Estados-membros, Distrito Federal e dos Municípios nos convênios.

Toda a administração dos recursos públicos alocados para o Sistema Único de Saúde (SUS) origina-se de fundos de saúde definidos no art. 14 da Lei Complementar nº 141/2012<sup>65</sup> e das disposições da Lei Ordinária nº 8142/90, ao tratar da participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na respectiva área. Em verdade, é uma conta única – destinando toda verba disponível ao investimento – a ser administrada pelo gestor nas destinações específicas. É uma forma de otimizar a gestão dos recursos.

---

<sup>62</sup> Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do *caput* do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

<sup>63</sup> Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do *caput* e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

<sup>64</sup> Disponível em: [bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006\\_03\\_10\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>65</sup> Art. 14. O Fundo de Saúde, instituído por lei e mantido em funcionamento pela administração direta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, constituir-se-á em unidade orçamentária e gestora dos recursos destinados a ações e serviços públicos de saúde, ressalvados os recursos repassados diretamente às unidades vinculadas ao Ministério da Saúde.

Os fundos de saúde revestem-se de tamanha importância que o legislador previu (art. 4º, parágrafo único da Lei nº 8142/90<sup>66</sup>), na hipótese de inércia na criação destes pelos Estados-membros, Distrito Federal e Municípios, que a gestão dar-se-á pela União, em caso de omissão pelos Estados-membros e Distrito Federal. Ou, por estes, quando a desatenção for imputada aos Municípios. Assim, a ausência do fundo de saúde pelo ente político ocasiona perda da administração do orçamento.

Dessa forma, quaisquer movimentações financeiras referentes à saúde pública serão realizadas por meio destes fundos e todo o gerenciamento desses recursos ocorrerá pelo gestor responsável. Após discorrido sobre as fontes de custeio e da administração do orçamento destinado à saúde pública, cabe aqui realizar um panorama do cenário internacional.

Atualmente, o Brasil investe em saúde pública menos do que a média utilizada pelos países integrantes da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), e essa diferença, em percentuais, chega próxima à metade.

Figura 1 - Despesas do governo com saúde como proporção do PIB 2017.



Fonte: IBGE/OCDE

<sup>66</sup> Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o §4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Porém, a nação possui particularidade preocupante, porquanto apesar de existir sistema público de saúde estruturado, o investimento na suplementar é superior ao realizado pelos entes públicos.

O Brasil investe algo próximo a 8% (oito por cento) do Produto Interno Bruto (PIB), sendo 4,1% (quatro inteiros e um décimo por cento) decorrentes de saúde suplementar e 3,9% (três inteiros e nove décimos por cento) pelos entes públicos, havendo tendência à diminuição do orçamento, em virtude das modificações introduzidas pela Emenda Constitucional nº 95/2016, que instituiu novo regime fiscal, razão pela qual os recursos estão ficando escassos. Deve-se considerar, nesse percentual, a utilização dos serviços públicos de saúde por 75% (setenta e cinco por cento) da população brasileira, ao passo que os demais 25% (vinte e cinco por cento) são usuários de planos ou de seguros de saúde.

Neste sentido, o investimento público em saúde é bastante baixo quando comparado com os realizados por países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE). Se a confrontação for entre países com nível socioeconômico semelhante, conforme quadro apresentado supra, elaborado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), o Chile encontra-se em patamar superior, enquanto o México apresenta-se abaixo se considerado investimento proporcional ao Produto Interno Bruto (PIB).

Esse cenário é especialmente preocupante quando considerada a Emenda Constitucional nº 95/2016, que instituiu o novo regime fiscal, dado que o orçamento ficará muito comprometido nos próximos anos. Se, por um lado, a demanda em saúde pública possui a tendência de aumento em decorrência do envelhecimento da população – o que exige mais serviços do Sistema Único de Saúde (SUS) –, por outro, existe inflação da tecnologia muito mais acentuada que a ordinária de outros produtos.

### **2.3 Os órgãos técnicos em saúde**

No decorrer do trabalho foram mencionados órgãos técnicos em saúde, tais como Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) e Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), além da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), integrantes da burocracia estatal; mencionou-se ainda, o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS). Convém, agora, tecer considerações acerca da responsabilidade e competência destes, reputados os mais importantes, a fim de compreender a judicialização farmacológica no sistema de saúde público.

### 2.3.1 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Para compreender o sistema público de saúde e, especialmente, o conceito de medicina baseada em evidências, será necessário discorrer sobre um órgão essencial ao funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Trata-se da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que possui enorme atribuição no processo de registro de novas tecnologias para comercialização em território nacional.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) tem natureza jurídica de autarquia especial, criada e regulada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999<sup>67</sup>. Contempla inúmeras funções, mas, para objeto deste trabalho, a principal reside no registro de remédios com vistas à circulação e comércio no país, assemelhando-se basicamente às principais agências reguladoras mundialmente reconhecidas: a norte-americana *Food and Drug Administration (FDA)*<sup>68</sup> e a europeia *European Medicines Agency (EMA)*<sup>69</sup>.

Em sua estruturação, a autarquia especial brasileira assemelha-se à *European Medicines Agency (EMA)* quanto à regulamentação de medicamentos, em razão da inflexibilidade no registro de tecnologias, muito embora, excepcionalmente, durante a pandemia do novo coronavírus, tenha editado normas contemporizando temporariamente o registro, sem comprometer o seu papel de controle.

Em relação aos estudos exigidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) para registro, comercialização e prescrição em território nacional de tecnologias, são realizados com base na hierarquia e na medicina fundada em evidências, sofrendo várias etapas.

A primeira exigência é a obrigação do estabelecimento de boas práticas – isto é, realização de certos procedimentos e condutas exigidos em normas da agência – na fabricação da tecnologia, seja no Brasil ou no exterior. Em ato contínuo, remete-se para análise técnica os ensaios clínicos, além de documentos com informações detalhadas do fármaco para avaliação de consultores especiais *ad hoc* – normalmente, médicos indicados de acordo com a especialidade. Estes realizarão a análise baseados fundamentalmente na evidência científica, na segurança e na eficácia do produto, bem como no grau de recomendação do fármaco para comercialização no Brasil.

A principal análise é relativa à segurança, mas também são avaliadas a eficácia e a efetividade desses medicamentos. Durante a pandemia do novo coronavírus, os noticiários

---

<sup>67</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>68</sup> Disponível em: [www.fda.gov](http://www.fda.gov). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>69</sup> Disponível em: [www.ema.europa.eu/en](http://www.ema.europa.eu/en). Acesso em: 09 abr. 2022.

popularizaram o termo *fast track*, mecanismo mais simplificado e acelerado de registro de tecnologia, do qual se necessita discorrer algumas palavras.

Normalmente, o registro de um medicamento é demorado, pois se exige testes de forma heterogênea com mais indivíduos. Porém, no tocante a medicamentos mais recentes, principalmente para tratamento de doenças raras e ultrarraras (medicamentos órfãos), e às tecnologias novas com medicamentos biológicos, em face da urgência, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) editou 02 (duas) Resoluções, de números 204<sup>70</sup> e 205<sup>71</sup>, tornando possíveis 02 (duas) hipóteses importantes. A primeira é a ampliação de registro *fast track* para situações emergenciais.

Isso significa, na prática, aprovar a comercialização de medicamento sem ter garantido totalmente as condições de eficácia e segurança, exigindo-se a continuidade de estudos com o fármaco, mas podendo este ser comercializado em território nacional.

Pode ocorrer, também, a possibilidade de aceleração do processo de registro na hipótese de análise anterior da tecnologia por agências renomadas no exterior, principalmente pela norte-americana *Food and Drug Administration (FDA)* e pela europeia *European Medicines Agency (EMA)*. Isso aconteceu recentemente com medicamentos utilizados no combate da pandemia do novo coronavírus.

Normalmente, o registro definitivo de uma nova tecnologia pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) demora aproximadamente 02 (dois) anos, contudo, esse prazo não é inflexível, podendo ser dilatado a depender da situação em concreto.

Um aspecto importante a ser mencionado sobre o tempo para obtenção do registro para comercialização é que, eventualmente, o prazo pode funcionar como parâmetro para decisões judiciais, em decorrência de entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) ao dispor, como regra, a impossibilidade de o Poder Judiciário obrigar os entes federativos a fornecerem medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Excetuando-se, porém, a hipótese de demora injustificada no processo de registro do medicamento por culpa imputada à autarquia federal em comento.

De acordo com a medicina baseada em evidências científicas, o prazo de 02 (dois) anos estipulado para a efetivação do registro é o ideal para se avaliar a segurança da tecnologia com vistas à comercialização em território nacional. No entanto, o Supremo Tribunal Federal (STF)

---

<sup>70</sup> Disponível em: [www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1433158/do1-2017-12-28-resolucao-rdc-n-204-de-27-de-dezembro-de-2017-1433154](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1433158/do1-2017-12-28-resolucao-rdc-n-204-de-27-de-dezembro-de-2017-1433154). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>71</sup> Disponível em: [www.in.gov.br/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1486126/do1-2017-12-29-resolucao-rdc-n-205-de-28-de-dezembro-de-2017-1486122](http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1486126/do1-2017-12-29-resolucao-rdc-n-205-de-28-de-dezembro-de-2017-1486122). Acesso em: 09 abr. 2022.

firmou entendimento acerca da possibilidade de dispensa dessa formalidade em caso de empresa/fornecedor comprovar a obtenção do registro em agência internacional de renome, significando, normalmente, autorização pela norte-americana *Food and Drug Administration (FDA)* ou pela europeia *European Medicines Agency (EMA)*.

A *European Medicines Agency (EMA)* é mais rígida e, por vezes, acontece de a autorização para o comércio do fármaco ser deferida primeiramente pela *Food and Drug Administration (FDA)*. Essa diferença ocorre por causa do tipo de mercado, aliado ao poder econômico e financeiro das empresas multinacionais de tecnologia em medicamentos sediadas em solo norte-americano, o que influencia nas decisões administrativas.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) também realiza o papel de fármaco-vigilância, visto que, na fase de ensaios clínicos (testes) com um número maior de pessoas, são comuns as ocorrências de reações adversas, não identificadas anteriormente. Nesses termos, o profissional (médico) tem a obrigação de notificar o comportamento não esperado e tampouco previsto na bula do medicamento.

Na prática, esse fato pode ser comprovado recentemente nos casos das fórmulas das vacinas desenvolvidas para o novo coronavírus, tanto da Janssen (Johnson & Johnson) quanto da Covishield (Oxford/AstraZeneca). Ambos os medicamentos foram relacionados a casos de trombose entre os imunizados, principalmente na Europa e nos Estados Unidos. Apesar desses efeitos colaterais, a Organização Mundial de Saúde (OMS) recomendou a utilização desses fármacos por entender que os benefícios são superiores aos riscos<sup>72</sup>.

Outra hipótese observada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) refere-se ao desvio de qualidade, quando o paciente utiliza o medicamento e não se observa o efeito descrito na bula, sendo passível de notificação pelo profissional (médico).

A fármaco-vigilância trata-se, em verdade, de investigação realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). A autarquia verifica a adesão ao tratamento, bem como as condições de armazenagem do medicamento, além de outras situações que podem influenciar no desvio de qualidade.

Funciona, na prática, da seguinte forma: após a autarquia especial federal receber notificações de reações adversas advindas de determinado fármaco, esta entra em contato com os profissionais (médicos) para obter a descrição do fato. Isso, normalmente, ocorre quando existem comunicações envolvendo o mesmo problema relatado em regiões diferentes do território nacional. Esta hipótese chama a atenção do sistema e o laboratório/fornecedor do

---

<sup>72</sup> Disponível em: <https://news.un.org/pt/story/2021/04/1746962>. Acesso em: 09 abr. 2022.

medicamento é notificado para que preste informações. Isso se dá porque, no processo de registro da comercialização em território nacional, o fabricante/fornecedor enumera a lista de tratamento para a utilização do respectivo fármaco, enviando à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) todos os ensaios clínicos para comprovar a segurança e a eficácia do produto. Caso autorizado, a bula da tecnologia descreve as indicações clínicas.

Quando o medicamento é utilizado para enfermidade não prevista na bula – tratamento *off label* – significa a inexistência de estudos suficientes para comprovar aquela hipótese. Ademais, a bula não é um documento estático, portanto, pode ser alterada em decorrência da evolução dos estudos da tecnologia. Este fato faz com que alguns profissionais (médicos) em caso de dúvidas, indiquem pesquisa sobre a tecnologia no bulário eletrônico mantido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>73</sup>.

Dessa forma, quando o fármaco é empregado para o tratamento de enfermidade não descrita na bula – *off label* – também significa a inexistência de eficácia e de segurança para o uso em determinado tipo de doença, para a qual o fabricante/fornecedor não fez indicação. Mesmo nessas hipóteses, subsistem decisões do Superior Tribunal de Justiça determinando o fornecimento do fármaco pelo Sistema Único de Saúde (SUS), mesmo sem haver a indicação clínica<sup>74</sup>.

### 2.3.2 A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) é um órgão essencial à organização da saúde. Foi desenvolvido a partir da evolução do processo de intervenção judicial em saúde pública, auxiliando no aprimoramento do sistema.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) são órgãos diferentes na hierarquia do Ministério da Saúde. O primeiro titulariza competência para realizar o registro, em território nacional, da tecnologia para que haja o comércio e, conseqüentemente, prescrição no Brasil pelos profissionais (médicos). O segundo tem responsabilidade posterior ao registro, com competência para analisar o custo-efetividade da incorporação da tecnologia pelo sistema para distribuição por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

---

<sup>73</sup> Disponível em: [www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/bulario-eletronico](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/sistemas/bulario-eletronico). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>74</sup> Neste sentido, são as seguintes decisões do Superior Tribunal de Justiça: AgInt no REsp 1680415 / CE, AgInt no REsp 1940157 / DF, AgInt no AREsp 1536948-SP, AgInt no AREsp 1776928-SP, AgInt no REsp 1919623-SP, dentre outros julgados.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) foi criada em 2011 em decorrência de alteração legislativa na Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 – que dispõe sobre as condições à promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e funcionamento –, ao acrescentar a norma prevista em seu art. 19 Q<sup>75</sup>.

Antes de 2011, o Ministério da Saúde dispunha da Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), com atribuição semelhante à da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC). A modificação da norma se deu por pressão da sociedade, em decorrência natural do aprimoramento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Nesse sentido, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) é um órgão colegiado pertencente à estrutura do Ministério da Saúde, com competência para análise de incorporação, desincorporação e alteração de tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS), e, também, para elaborar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)<sup>76</sup>.

O plenário do órgão federal é formado por todas as secretarias integrantes do organograma do Ministério da Saúde, pelo Conselho Federal de Medicina, pelo Conselho Nacional de Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, pelo Conselho Nacional dos Secretários Estaduais e Municipais de Saúde e pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, cujas decisões são fundamentadas na medicina baseada em evidências científicas, apontando quais as tecnologias em saúde serão utilizadas pelo Sistema Único de Saúde.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) é órgão máximo de confiabilidade à escolha técnico-científica dos fármacos utilizados pelo sistema. Quem realiza a proposta de incorporação de tecnologias normalmente é a indústria farmacêutica, objetivando fornecimento em larga escala dirigido aos entes federativos e, conseqüentemente, a elevação de seus rendimentos financeiros. Porém, profissionais (médicos), a própria sociedade – por meio de associações – e também os entes

---

<sup>75</sup> 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.

<sup>76</sup> Disponível em: [www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/aceso-a-informacao/pops-protocolos-e-processos/gerencia-de-atencao-a-saude-gas/comite-de-protocolos-clinicos/normatizacao-protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdts-e-protocolos-assistenciais-pa.pdf/view](http://www.gov.br/ebserh/pt-br/hospitais-universitarios/regiao-centro-oeste/hu-ufgd/aceso-a-informacao/pops-protocolos-e-processos/gerencia-de-atencao-a-saude-gas/comite-de-protocolos-clinicos/normatizacao-protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdts-e-protocolos-assistenciais-pa.pdf/view). Acesso em: 09 abr. 2022. “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) são documentos que estabelecem 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. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas”.

federativos podem solicitar a inclusão do fármaco na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

O pedido de incorporação é burocrático e ocorre por meio de formulários padronizados, devendo conter estudos clínicos e científicos, além do estudo sobre o impacto financeiro da incorporação do medicamento no orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS), em decorrência dos recursos revelarem-se finitos e o objetivo do sistema ser atender a toda coletividade.

O demandante solicita a inclusão do medicamento pelo sistema e, após a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) receber o material de estudo, redireciona-o para análise de especialistas (normalmente universidades) ao diagnóstico dos dados antes da consulta pública.

É confeccionado um relatório técnico-científico para verificar a eficácia, a efetividade, a segurança e o custo-efetividade do medicamento, além de recomendações preliminares ao debate durante a consulta pública.

Após o debate, realiza-se outro relatório técnico – desta vez, conclusivo, explicando à sociedade os motivos/fundamentos da decisão – para apreciação em plenário da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC). Desde a criação deste órgão federal até o presente momento, todas as recomendações realizadas por meio de análises técnicas foram devidamente acatadas pelo Ministério da Saúde.

No tocante ao tempo médio para inclusão da tecnologia pelo Sistema Único de Saúde (SUS), do requerimento inicial ao relatório final, o prazo é de 180 (cento e oitenta) dias, facultada a prorrogação por mais 90 (noventa). Superado referido período, em caso de recomendação para inclusão do fármaco na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), os entes federativos terão 180 (cento e oitenta) dias para disponibilizar a nova tecnologia no Sistema Único de Saúde (SUS).

As Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais são os órgãos que mais reclamam dessa burocracia, uma vez que os gestores, quando demandados judicialmente, ficam sujeitos a prazos para realizar o atendimento, sob pena de responsabilidades civis e penais.

O fato é que o órgão federal em estudo depende da indústria farmacêutica para realizar a incorporação, surgindo aí interesses conflitantes entre o público e o privado. Enquanto o sistema público privilegia a saúde e a vida, os fornecedores/laboratórios objetivam o lucro, auferindo rendimentos com a intervenção judicial no sistema e, conseqüentemente, desvirtuando-o em razão da premência dos ganhos financeiros.

Tanto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) realizam a

análise da eficácia e da segurança do fármaco fundada na medicina baseada em evidências científicas, mas os critérios técnicos são diversos, tendo em vista a principal diferença: o público-alvo. Enquanto a primeira analisa a autorização da prescrição do medicamento em todo o território nacional, a segunda examina a utilização do produto pelo sistema público de saúde.

A mesma situação ocorre quanto ao estudo do custo-efetividade, devido às dimensões também serem diferentes. Enquanto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autoriza a comercialização do produto – para toda a sociedade e para o sistema complementar em saúde – com base na eficácia e segurança, permitindo a obtenção por aqueles com numerário suficiente e dispostos a pagar pela tecnologia, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) analisa o custo-efetividade em relação ao tratamento oferecido pelo sistema público, e, no caso de dotação orçamentária suficiente, permite disponibilização do fármaco, além do impacto social da tecnologia.

De outra parte, somente fármacos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) estão autorizados a serem incluídos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), após prévia análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Na saúde suplementar, a Agência Nacional de Saúde (ANS) abarca as competências da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) e, ao mesmo tempo, a análise do custo-efetividade é diferente do modelo adotado pelo sistema público, em razão do tipo de recurso utilizado para adquirir a tecnologia.

O sistema público realiza exame mais complexo, porquanto objetiva atender mais pessoas e detém orçamento menor do que o da saúde suplementar. A Agência Nacional de Saúde (ANS) também realiza estudos sobre a eficácia e efetividade do medicamento fundados na medicina baseada em evidências científicas e, quando da obtenção do fármaco, transfere a análise clínica do profissional em saúde prescritor. Neste sentido, faculta-se ao sistema complementar de saúde utilizar medicamentos diferenciados daqueles incorporados pelo sistema público.

### 2.3.3 A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) é órgão interministerial que envolve os Ministérios da Fazenda e da Saúde. É responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil, ao adotar regras visando à estimulação da concorrência, monitorar a comercialização e aplicar penalidades administrativas, em caso de descumprimento.

O órgão foi criado pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003<sup>77</sup>, com o intuito de definir normas para regulação do setor farmacêutico, regrido economicamente este mercado, de modo a promover assistência farmacológica à população, estimular a oferta de medicamentos e a competitividade entre a indústria farmacêutica<sup>78</sup>.

Neste sentido, o valor dos medicamentos é considerado um grave problema à política pública de saúde no Brasil. Na maioria das hipóteses, a utilização de fármacos é a única estratégia terapêutica possível para a recuperação da saúde do usuário do sistema, de maneira que a dificuldade de obtenção dessas drogas, causada pelo preço elevado, afeta significativamente a efetividade do processo de acesso à saúde.

Os preços dos fármacos são elevados por razões de natureza econômica. A indústria farmacêutica funda a produção em pesquisas de inovação e, por isso, dispense grandes quantidades de verba em investimento a serem posteriormente recuperados mediante repasse à sociedade dos custos no desenvolvimento da tecnologia. Isso se verifica também no reconhecimento estatal ao direito a patentes, intervalo de tempo em que apenas o laboratório inovador estará autorizado a comercializar o medicamento.

Ademais, no Brasil, as filiais dos laboratórios importam medicamentos ou mesmo insumos para a produção em território nacional, o que encarece o produto, em face da incidência de tributação, cujo custo é repassado à sociedade.

Embora durante a pandemia do novo coronavírus tenha sido notável o progresso em eficiência dos serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), é possível observar certa desarticulação, o que interfere no processo de aquisição e distribuição de medicamentos. Essa desconjuntura relaciona-se ao fato de alguns indivíduos não conseguirem obter do sistema público de saúde os fármacos pretendidos, acarretando intervenção judicial na política pública e contribuindo para a compra, pelos entes federativos, do medicamento a varejo.

Essa situação é explicada, em parte, porque a maioria dos profissionais (médicos) não prioriza a prescrição de medicamentos presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Além dos critérios estabelecidos pela Lei nº 10.742, de 6 de outubro de 2003, que define normas de regulação do setor farmacêutico na precificação da tecnologia em saúde no Brasil, observa-se o valor adotado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico

---

<sup>77</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/2003/110.742.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2003/110.742.htm). Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>78</sup> Art. 1º Esta Lei estabelece normas de regulação do setor farmacêutico, com a finalidade de promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor.

(OCDE). Dessa forma, o preço do medicamento no Brasil não pode custar mais caro do que o valor mais barato utilizado pela Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE).

Com o registro *fast track*, estabeleceu-se a possibilidade de a precificação do fármaco ocorrer em até 30 (trinta) dias depois da autorização ao comércio, o que significa que o produto pode ser adquirido pela sociedade sem que o órgão responsável tenha fixado o valor do medicamento. Isso tem acontecido com regularidade no que se refere às novas tecnologias e, usualmente, surgem problemas, pois os entes federativos não têm meios de estabelecer parâmetros quando são obrigados, por determinação judicial, a fornecer esse tipo de medicamento. Nessas situações, os entes federativos utilizam a referência de precificação realizada no exterior.

Após fixado o preço da tecnologia em medicamento pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), este é anualmente reavaliado, de acordo com a inflação e os riscos de mercado do laboratório.

De outra parte, quando vence a patente de registro de determinado medicamento por algum laboratório, a concorrência está preparada para fornecer produtos genéricos, o que acarreta, conseqüentemente, minoração do preço.

A dificuldade ocorre quando a tecnologia em medicamento pertence a um único fabricante e, nesse ponto, não há controle. O laboratório/fornecedor estabelece o preço elevado e, enquanto houver respeito à patente, o fármaco continuará de difícil acesso. Nesse caso, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) não atua, uma vez inexistir mecanismo para forçar a diminuição do preço.

Sob este raciocínio, a intervenção do judiciário em políticas públicas de saúde na precificação dos medicamentos é importante por dois fatores, quais sejam: (1) o aspecto do custo-efetividade, pelo fato de um dos parâmetros para se estabelecer o cálculo reside no valor fixado à comercialização do fármaco; e (2) a questão do desconto na compra do fármaco quando os entes federativos adquirem em grandes quantidades, por meio de licitação, impondo ao laboratório o dever de fornecer desconto.

Essa diminuição de preço é denominada de Coeficiente de Adequação de Preços (CAP) e é atualizado anualmente, sendo aplicado quando forem realizadas compra de medicamentos pelos entes federativos. O principal objetivo é uniformizar o processo de compras públicas de medicamentos e tornar mais efetivo o acesso universal e igualitário, princípios fundamentais do Sistema Único de Saúde (SUS).

#### 2.3.4 O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS)

No contexto da intervenção judicial em política pública de saúde referente à prestação de medicamentos aparece, sob a orientação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS). Este órgão foi criado por meio da Resolução nº 238/2016<sup>79</sup> e funciona com o objetivo de oferecer suporte técnico às decisões judiciais amparado na medicina baseada em evidência científica. Tem como finalidade aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados e conferir celeridade ao julgamento das questões em saúde.

A ideia surgiu após audiência pública, convocada em 2009 pelo Supremo Tribunal Federal (STF)<sup>80</sup>, para debater a respeito de judicialização da saúde pública, possibilitando discussão com a sociedade na busca por soluções sobre o tema. A conclusão desses debates resultou na afirmação de, ao Poder Judiciário, faltar-lhe *expertise* suficiente para decidir demandas em saúde.

Devido a este fato, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) constituiu um comitê com a finalidade de elaborar estudos e propor medidas concretas para o aperfeiçoamento de procedimentos, a fim de reforçar a efetividade dos processos judiciais envolvendo a assistência à saúde pública e suplementar. Deste grupo de trabalho, idealizou-se a necessidade de apoio técnico em saúde ao Poder Judiciário, instituindo, em 2016, o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) local e, em 2018, o nacional.

O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) serve para reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos de saúde, com concentração em banco de dados, fornecido pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Neste aspecto, notas e pareceres técnicos elaborados por profissionais (médicos) a partir da medicina baseada em evidência científica permitem a obtenção de relatórios circunstanciados, visando dar suporte a questões técnicas sobre tratamentos em saúde e, assim, acelerar a prestação judicial.

---

<sup>79</sup> Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>. Acesso em: 09 abr. 2022.

<sup>80</sup> FOGAÇA, Vitor Hugo Bueno. **Judicialização da Saúde & Audiência Pública no STF**: soluções de conflitos à luz do diálogo social. Curitiba: Juruá, 2017. p. 53. “No que tange ao Supremo Tribunal Federal, pode-se conceituar a audiência pública como o instrumento pelo qual a Corte brasileira ouve especialistas em determinada matéria para esclarecer questões que possuam a repercussão geral ou interesse público relevante, auxiliando os ministros sobre temas vigentes no Tribunal, por meio de debate de teses por vezes opostas e com fundamentos variados”.

Para efetivá-lo, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e o Ministério da Saúde celebraram o Termo de Cooperação Técnica nº 021/2016<sup>81</sup>, para proporcionar assessoria por meio de consultoria à distância, sob o ponto de vista médico, das demandas judiciais relacionadas à atenção à saúde com pedido de tutela antecipada mediante a comprovação de urgência.

Na relação médico-paciente, havendo confiança entre as partes, tudo é possível na busca pelo tratamento necessário à cura da enfermidade para, assim, proporcionar o bem-estar do indivíduo. No entanto, quando a questão em saúde é judicializada, impõe-se a análise com fundamento na medicina baseada em evidências científicas para subsidiar tecnicamente as decisões do Poder Judiciário.

Quando houve a determinação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) para que houvesse a criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) estaduais, essa decisão veio desacompanhada dos recursos humanos e financeiros necessários à implementação, de modo que cada Estado-membro, no âmbito de suas possibilidades, foi implementando-o.

A plataforma E-NATJUS é acessada por sítio da internet<sup>82</sup>, sendo o sistema utilizado para inserir informações. Quando da implantação, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) contratou a elaboração de 52 (cinquenta e dois) pareceres técnicos redigidos com base nos medicamentos mais judicializados no país.

O sistema ainda é recente, portanto, ainda há a necessidade de se incentivar a utilização da plataforma, o que configura também um trabalho de convencimento perante magistrados e profissionais (médicos) a dar credibilidade aos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS).

A plataforma permite a magistrados, profissionais (médicos) e servidores cadastrados a realização interna de pesquisa e de consulta a casos concretos, além da pública, facultando a qualquer usuário do sistema realizar pesquisas, bastando inserir como critério da busca o nome do medicamento ou a enfermidade para se informar sobre toda a produção técnica, com base no filtro de pesquisa.

Por meio dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) põe à disposição, em tempo integral, profissionais em saúde para atender a consultas decorrentes de demandas de urgência. O problema inicial foi justamente definir urgência para fins judiciais em questão de saúde; no entanto, em obediência ao princípio

---

<sup>81</sup> Disponível em: [www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2016/08/a8fe4a9dd6b5586d04ad3b5f61b13819.pdf](http://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2016/08/a8fe4a9dd6b5586d04ad3b5f61b13819.pdf). Acesso em 09 abr. 2022.

<sup>82</sup> Disponível em: [www.cnj.jus.br/e-natjus](http://www.cnj.jus.br/e-natjus). Acesso em: 09 abr. 2022.

da deferência, consolidou-se o entendimento firmado pelo Conselho Federal de Medicina (CFM)<sup>83</sup>.

O órgão responsável por realizar o cadastro nas áreas restritas são as Corregedorias-Gerais de Justiça Estaduais. Após efetuar o *login*, abre-se formulário padronizado e preencher-se-á pela unidade judiciária (servidor ou magistrado), embora os advogados colacionem provas e informações adicionais.

O formulário preenchido e a documentação anexa são remetidos para análise de profissionais (médicos), com resposta no mesmo arquivo, auxiliando, assim, a compreensão por parte do órgão jurisdicional.

Os pareceres são elaborados por profissionais (médicos), os quais são fundamentados na medicina baseada em evidência científica, sem realizar a análise clínica da parte que está intentando a intervenção judicial na política pública de saúde, mas de acordo com a medicação/tratamento pleiteado à patologia específica no caso concreto.

No sistema, diferenciam-se pareceres e notas técnicas. Os primeiros destinam-se à finalidade de responder, de modo genérico e com fundamento na medicina baseada em evidências, sobre os potenciais efeitos (riscos + benefícios) do deferimento da tecnologia, bem como sugerir recomendações. De outra parte, as notas técnicas são específicas e destinam-se a responder questionamentos acerca dos potenciais efeitos da tecnologia pleiteada sobre a condição de saúde vivenciada pela parte.

Em ambos os procedimentos, não existem avaliação física, ou seja, contato com o demandante em saúde, mas tanto o Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) nacional como o local consideram fatores relevantes expressos na documentação anexa ao formulário para verificar se o tratamento/medicamento pleiteado é adequado.

Atualmente, as notas e pareceres técnicos emitidos pelo Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) nacional são confeccionados por dois hospitais de excelência no Brasil, a saber: o Hospital Sírio Libanês e o Hospital Israelita Albert Einstein, ambos sediados na cidade de São Paulo<sup>84</sup>.

---

<sup>83</sup> Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/1995/1451>. Acesso em: 21 abr. 2022. Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1451/95.

Artigo 1º. Os estabelecimentos de Prontos Socorros Públicos e Privados deverão ser estruturados para prestar atendimento a situações de urgência-emergência, devendo garantir todas as manobras de sustentação da vida e com condições de dar continuidade à assistência no local ou em outro nível de atendimento referenciado.

Parágrafo Primeiro - Define-se por URGÊNCIA a ocorrência imprevista de agravo à saúde com ou sem risco potencial de vida, cujo portador necessita de assistência médica imediata.

Parágrafo Segundo - Define-se por EMERGÊNCIA a constatação médica de condições de agravo à saúde que impliquem em risco iminente de vida ou sofrimento intenso, exigindo portanto, tratamento médico imediato.

<sup>84</sup> Disponível em: [www.cnj.jus.br/apoio-tecnico-24h-a-decisoes-sobre-urgencias-medicadas-comeca-a-funcionar](http://www.cnj.jus.br/apoio-tecnico-24h-a-decisoes-sobre-urgencias-medicadas-comeca-a-funcionar). Acesso em: 21 abr. 2022.

### 2.3.5 A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)

Com a intenção de demonstrar o modo como o sistema de saúde público busca coletivizar os fármacos distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão tecidas considerações acerca da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Trata-se de rol de medicamentos padronizados pelo sistema público, uma encadernação extensa atualizada a cada 02 (dois) anos, incluindo e também excluindo tecnologia, além de insumos em saúde.

Para pertencer a este rol, o medicamento precisa de relatório de incorporação confeccionado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC). Quando havia ausência do relatório de medicamento, procedia-se à inclusão no rol de medicamentos, isso antes da criação deste órgão, quando o processo revelava-se mais simplificado.

O acesso à lista de medicamentos ocorre por sítio na internet, mantido pelo Ministério da Saúde<sup>85</sup>, sendo que sua última atualização deu-se em 2020. A lista divide os fármacos em categorias (básico, estratégico e especializado), constando a denominação comum brasileira e o nome do princípio ativo (substância). Também apresenta a forma sob a qual o medicamento se apresenta (injetável ou via oral), além da dosagem recomendada.

Após incorporação e inclusão do medicamento na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), realiza-se reunião entre os entes federativos integrantes da comissão tripartite, de maneira a definir competências para a realização da compra e distribuição pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A categoria referente ao componente básico diz respeito a medicamentos e insumos utilizados na atenção primária<sup>86</sup> em saúde e são aqueles de baixo custo. O financiamento desse tipo de produto é tripartite e os três entes da federação devem dispor de parcela do orçamento para a aquisição.

Isso é importante, visto que, quando o Poder Judiciário obriga o fornecimento do medicamento pelo ente federativo, deve também direcionar a ordem ao cumprimento de acordo

---

<sup>85</sup> Disponível em: [www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais](http://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais). Acesso em: 21 abr. 2022.

<sup>86</sup> Normalmente, é o primeiro contato, funcionando como um filtro, organizando o fluxo dos serviços nas redes de saúde. São os primeiros cuidados lastreados em medicina baseada em evidência científica. É realizado pelas Unidades de Pronto Atendimento (UPA).

com o julgamento em repercussão geral pelo Supremo Tribunal Federal (STF), acerca da solidariedade e responsabilidade<sup>87</sup>.

O tema em repercussão geral será posteriormente analisado no presente trabalho, especificamente na seção que aborda a jurisprudência dos Tribunais Superiores, mas é importante ressaltar aqui o dever de cumprimento da obrigação nos termos da segunda parte do Tema 793 e, embora todos os entes federativos sejam solidários, a ordem judicial dirige-se àquele diretamente responsável pelo fornecimento, de acordo com a sua atribuição nos termos da comissão tripartite.

Quando o medicamento é padronizado, basta consultar a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), tendo em vista que, nesta situação, subsiste falha decorrente de omissão ou de demora injustificada por parte do sistema público, em virtude de não fornecer o fármaco já reconhecido como necessário pela própria Administração Pública, inexistindo digressões mais aprofundadas acerca da identificação do ente político ao cumprimento da decisão judicial. A dificuldade ocorre quando o fármaco exigido não está padronizado e, nesta hipótese, inexistente pactuação, tornando-se tortuoso direcionar o cumprimento.

De outra parte, os medicamentos listados como componente estratégico da assistência farmacêutica têm o fim de fornecer, em todo o território nacional, tratamento para endemias e problemas de saúde pública coletiva (HIV, hanseníase, tuberculose, coronavírus, dentre outros). Quem financia, adquire e distribui é a União, por meio do Ministério da Saúde.

Por fim, o componente especializado engloba os medicamentos, via de regra, mais caros. Também chamados de alto custo ou de dispensação excepcional tais fármacos são, geralmente, de uso contínuo, sendo empregados no tratamento de doenças crônicas e raras. Somente são encontrados em determinadas farmácias e são subdivididos em grupos.

O grupo 1 está sob a responsabilidade da União e, dessa forma, é distribuído pelo Ministério da Saúde, subdividindo-se, ainda, em 1A e 1B. O 1A o próprio Ministério da Saúde adquire e distribui para os demais entes. De outra parte, em relação ao 1B, o Ministério da Saúde repassa a verba para que os Estados-membros efetuem a compra do medicamento.

No grupo 2 do componente especializado encontram-se os medicamentos utilizados para tratar doenças com menor complexidade e também para hipóteses de refratariedade ou

---

<sup>87</sup> Tema 793: “Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”

intolerância ao tratamento do grupo 1. Está sob responsabilidade dos Estados-membros, os quais adquirem tais medicamentos e os distribuem.

Quanto aos fármacos integrantes do grupo 3, estes são formados por medicamentos constantes do componente básico da assistência farmacêutica, distribuídos nas Unidades de Pronto Atendimento (UPA), cuja responsabilidade é tripartite.

Como a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) é atualizada a cada 02 (dois) anos, por vezes ocorre anexação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) e, apesar de padronizado, não constará no rol até que seja efetuada a atualização. Mas isso não significa a impossibilidade de distribuição do medicamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Ademais, em obediência à diretriz específica da regionalização, cada Estado-membro e Município podem compor rol próprio para distribuição pelo sistema público, subsidiariamente à lista nacional. Esse cenário dá-se em face da existência de enfermidades regionalizadas, facultando-se aos Estados-membros e aos Municípios a elaboração de lista próprias de fármacos.

A única exceção para distribuição pública de medicamentos não inclusos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) refere-se aos medicamentos oncológicos, devido à dificuldade de padronização e ao fato de os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) concederem maior liberdade ao profissional (médicos) para prescrever quaisquer desses fármacos a serem distribuídos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

A padronização dos medicamentos distribuídos via Sistema Único de Saúde (SUS) mostra-se importante em razão da necessidade de racionalizar a gestão do sistema, frente a pretensão de atendimento de mais de 200 milhões de pessoas. Trata-se de uma política pública ambiciosa e, para funcionamento de modo adequado e eficiente, necessita de padronização dos medicamentos fornecidos, de modo a viabilizar o sistema.

A padronização dos tratamentos é a principal função dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), sobretudo da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). E, embora a jurisprudência flexibilize a necessidade de o fármaco estar incluso na lista do Sistema Único de Saúde (SUS), torna-se um parâmetro de essencial observância pelo Poder Judiciário para garantir a racionalidade do sistema.

### 2.3.6 Processo de Incorporação de Novas Tecnologias em Saúde

Depois de analisada a atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) e da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), além da definição da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), impõe-se realizar breve visão das etapas existentes do registro à distribuição dos fármacos pelo sistema público de saúde.

O registro de medicamentos é de atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia especial responsável pela análise da segurança da nova tecnologia com pretensão de comercialização em território nacional. A investigação deste órgão é fundada na medicina baseada em evidências científicas e também em relatórios elaborados por outras agências semelhantes, principalmente a *European Medicines Agency (EMA)* e a *Food and Drug Administration (FDA)*.

Uma vez autorizado o registro, a tecnologia em saúde submete-se ao procedimento de regulação de preços pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) para comercialização em território nacional e também à análise do custo-efetividade, a se realizar posteriormente.

Havendo requerimento para distribuição do fármaco pelo sistema público, subsistirá necessidade de atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC), órgão responsável pela análise técnico-científica da padronização e fornecimento pelos entes federativos responsáveis pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Nessa etapa, realizar-se-á análise do custo-efetividade referente aos benefícios aos usuários do sistema com a inclusão da droga na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), bem como o impacto orçamentário no sistema público.

Caso os estudos científicos demonstrem eficácia da nova tecnologia, aliada à possibilidade de os custos serem suportados pelo orçamento, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) apresentará relatório para inclusão do medicamento na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME). Posteriormente, remete-o ao Ministério da Saúde para o fim de decisão, por intermédio de atos administrativos normativos.

A etapa de inclusão na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME) tem a finalidade principal de realizar observação ao princípio constitucional expresso da publicidade, dando conhecimento da nova tecnologia fornecida à sociedade e ao Sistema Único de Saúde (SUS). Pretende-se, assim, padronizá-lo e facilitar o processo de aquisição, além de racionalizar a

despesa e o planejamento por parte dos gestores, de forma a poder antecipar a demanda, conforme projeção da procura pelo medicamento por meio do sistema.

Uma vez incorporado o medicamento pelo Sistema Único de Saúde (SUS), existe reconhecimento estatal da essencialidade da tecnologia ao bem-estar da sociedade, ocorrendo a distribuição em hospitais públicos e nas Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) para o tratamento geral.

### 3 O SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO

#### 3.1 A judicialização da saúde: aspectos gerais e contexto histórico

O sistema de saúde estabelecido pela Constituição da República é híbrido, formado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) - público, que concede acesso universal a toda a população (art. 196 CR/88), podendo, também, ser explorado de maneira suplementar pela iniciativa particular (privada) (art. 199 CR/88), objetivando o atendimento de pessoas insatisfeitas com o serviço estatal e que dispõem de capital suficiente para mantê-lo.

Dessa forma, além da possibilidade de utilização do Sistema Único de Saúde (SUS), há no Brasil a saúde suplementar via seguros ou planos de saúde. Mas o sistema privado complementar previsto na Constituição da República modificou-se para maior em termos de despesas. Apesar de o Brasil gastar atualmente 8% (oito por cento) do Produto Interno Bruto (PIB) em saúde, apenas 3,8% (três inteiros e oito décimo por cento) são investidos no setor público para o atendimento de 75% (setenta e cinco) por cento da população. O restante – 4,2% (quatro inteiros e dois décimos por cento) – é investido pela área privada para suporte de 25% (vinte e cinco) por cento da nação<sup>88</sup>.

Isso possui correlação com a qualidade do serviço prestado, principalmente em decorrência da falta de políticas públicas – especialmente de saneamento básico –, o que prejudica a prevenção de doenças; ainda uma parte da população insatisfeita com o serviço público prestado e com condições financeiras para custear saúde suplementar, sendo tal população observada pelo setor privado como uma atividade econômica a ser explorada.

Dois grandes fatores acarretaram a divisão entre saúde pública e privada, ocorrida também na área da educação, saber: a primeira foi a universalização, ocorrida após a Constituição da República vigente, sem que houvesse a alocação de recursos públicos necessários ao funcionamento do sistema com qualidade, o que fortaleceu a iniciativa privada; a segunda decorre da má prestação dos serviços reconhecida pela Administração, consubstanciado em incentivos estatais por meio de deduções de imposto de renda à parcela da sociedade que utiliza o serviço suplementar de saúde<sup>89</sup>.

---

<sup>88</sup> Dados extraídos do relatório “Aspectos Fiscais da Saúde no Brasil”, realizado pela Secretaria do Tesouro Nacional. Disponível em: <http://cnsaude.org.br/wp-content/uploads/2018/11/AspectosFiscaisSau%CC%81de2018.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2022.

<sup>89</sup> AMORIM PEREIRA, Bruno Cláudio Penna; ALMEIDA, Daniele Nogueira de (orgs.). **Direito & Saúde: sob a perspectiva da segurança do paciente**. v. 2. Belo Horizonte: Editora D’Plácido, 2019. p. 11. “A ineficiência da gestão pública das políticas de saúde no Brasil, na verdade, não se apresenta como uma vicissitude exclusiva desta pasta. Trata-se de um elemento endógeno da gestão pública no sistema brasileiro, com raízes em nosso processo

Essa divisão entre saúde pública e privada decorre da qualidade dos serviços prestados, em parte incentivada pelo Estado, por este não investir suficientemente nos serviços públicos e por oferecer deduções a quem utiliza o serviço suplementar de saúde.

Apesar da universalização do serviço e do crescimento da área de saúde privada, após a Constituição da República de 1988, isso não significou diminuição de gastos públicos. Pelo contrário, as despesas aumentaram bastante, principalmente devido à atuação do Poder Judiciário.

Conseqüentemente, a judicialização da saúde foi o termo dado ao fenômeno de o usuário do sistema público acionar o Poder Judiciário a fim de obter a prestação de tratamento/medicamento não oferecido espontaneamente pelos entes públicos<sup>90</sup>. O Brasil, na qualidade de Estado social previsto constitucionalmente, tem a atribuição de prestar saúde pública à sociedade em geral.

Assim, ao tratar da judicialização da saúde em sentido lato, refere-se a ações cíveis que objetivam obter medicamentos, cirurgias ou acompanhamento médico, além de responsabilizar penalmente os agentes públicos por eventuais crimes decorrentes de conduta comissiva ou omissiva.

Para interesse do presente trabalho, a ideia é delimitar o tema e tratar da judicialização da saúde em sentido estrito, tendo por objeto a prestação de tratamento medicamentoso por parte dos entes públicos; ou seja, o interessado ingressa com ação judicial a fim de compelir os poderes públicos a fornecerem a intervenção terapêutica necessitada (medicamento), no intuito de obter, total ou parcialmente, a recomposição do estado de saúde.

Nesse sentido, inicialmente, há a necessidade de se analisar dois aspectos: (a) o contexto histórico que envolve a judicialização da saúde; e (b) os aspectos atuais das demandas judiciais movidas pelos cidadãos com o fito de garantir ordem judicial que determine que os entes públicos prestem o tratamento farmacológico necessitado.

Há dispositivo constitucional (art. 196 da CR/88<sup>91</sup>) que garante a toda a sociedade o direito à saúde, porém, depende de prestações positivas dos entes estatais a ser efetivamente implementado, ou seja, trata-se de direito eminentemente prestacional<sup>92</sup>. É, portanto, diferente

---

de colonização. Mas, considerando que a saúde é primordial para o exercício dos demais atributos do indivíduo, sua marginalização, sob diversos vieses, mas especialmente na perspectiva da gestão pública, potencializa as consequências negativas à promoção de outros direitos fundamentais e políticas públicas no Brasil.”

<sup>90</sup> CARDOSO, Raquel Nery. **Desjudicialização do Direito à Saúde?**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2020. p. 46. “A judicialização, cujo aumento indica a expansão da atuação do julgador em uma sociedade democrática, na tomada de decisões gente às omissões legislativas, é um dos meios de se alcançar justiça.”

<sup>91</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>92</sup> MAGALHÃES SERRANO, Mônica de Almeida. **O Sistema Único de Saúde e suas Diretrizes Constitucionais**. São Paulo: Editora Verbatim, 2012. p. 63. “Trata-se de norma constitucional, de acordo com a

dos demais direitos fundamentais (liberdade, vida e propriedade) porque são oponíveis ao Estado em seu sentido negativo, ordenando abstenção da prática de atos.

Quando se discute saúde pública, a prestação é positiva porque a sociedade exige do ente público prestação comissiva para tutelar o direito. E, dado que toda ação prestacional positiva envolve custos, para a implementação do direito à saúde, o Estado deve alocar verba pública no orçamento anual, a fim de efetivá-lo.

O direito ao fornecimento de medicamentos por parte do Estado somente foi garantido após a Constituição da República vigente. O contexto histórico inicial da judicialização da saúde envolvia justamente a possibilidade de o cidadão ingressar com ação judicial em desfavor do poder público, com a pretensão de obter determinado tratamento médico necessário.

A pergunta inicial resumia-se na possibilidade de a sociedade, por meio de demanda judicial fundamentada no art. 196 da Constituição da República, exigir dos poderes públicos o fornecimento de tratamento farmacológico.

Atualmente, este questionamento encontra-se superado, mas, à época, um dos exemplos mais notórios referia-se à pandemia de AIDS – doença crônica causada pelo HIV, sigla, em inglês, para *Human Immunodeficiency Virus* / Vírus da Imunodeficiência Humana – que ocasiona danos no sistema imunológico e interfere na habilidade de o organismo de combater infecções.

Nesse período, a indústria farmacêutica estava desenvolvendo os primeiros fármacos para o combate da enfermidade e, conseqüentemente, para o adiamento da morte. Por meio de pesquisas científicas e, principalmente, da medicina baseada em evidências, o AZT (Azidotimidina) ou Zidovudina foi utilizado e aprovado com sucesso por agências de saúde do exterior como antirretroviral indicado para o tratamento da doença. Apesar dos graves efeitos colaterais ocasionarem invariavelmente o óbito, a utilização deste medicamento significava, para a maioria dos enfermos, a extensão da vida.

Neste aspecto, muitos infectados procuraram tratamento, porém, o cenário nacional era desolador devido ao fato de a droga ser inovadora e, por conseguinte, de a indústria farmacêutica, por ambicionar retorno financeiro rápido para custear as despesas com a pesquisa médica, ter fixado o preço de forma inacessível à maioria da população adoentada. Assim, houve tentativa por meio de ações judiciais ingressadas por parte dos enfermos visando obrigar o poder público a fornecer esses medicamentos.

---

teoria desenvolvida por Celso Antonio Bandeira de Mello, supra delineada, que outorga direito, que depende de prestação alheia, em regra do Estado, que pode ser exercitado de imediato, com prescindência de lei, apesar de atualmente já existir lei infraconstitucional que confere regulamentação adequada e suficiente ao tema – Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90).”

O documentário sobre o tema, obra chamada “Cartas para Além Muros”<sup>93</sup>, retrata a trajetória dos portadores do HIV no Brasil por meio de entrevistas com médicos, ativistas, pacientes e familiares dos infectados. O filme discorre sobre como funcionários da extinta companhia de aviação VARIG – Viação Aérea Rio-Grandense –, com a conveniência da autoridade alfandegária brasileira, externando altruísmo, adquiriam o AZT (Azidotimidina) ou Zidovudina no exterior a preços mais razoáveis e, uma vez internalizados em território nacional, entregavam-no ao doente que o havia encomendado.

Esse serviço extraoficial de filantropia cresceu de forma extraordinária, levando a empresa a disponibilizar um setor específico localizado no município do Rio de Janeiro, ao lado do aeroporto internacional Santos Dumont, para a entrega desses medicamentos. Qualquer pessoa acometida pela doença podia encomendar o fármaco neste departamento, bastando a entrega da receita e da quantia referente ao medicamento. Após ser adquirido no exterior pelos comissários de bordo, eram entregues ao destinatário sem custo adicional.

Desse modo, durante a crise pandêmica ocasionada pela AIDS, cujos remédios eram muito caros e aos quais as pessoas não tinham acesso para realizar o devido tratamento, surgiram sucessivas demandas judiciais que obrigavam os entes públicos a fornecerem o direito prestacional de saúde, a fim de entregar às pessoas enfermas o medicamento solicitado.

No primeiro momento, o Poder Judiciário, ao interpretar o art. 196 da Constituição da República, mostrou-se favorável à pretensão, interferindo em política pública de saúde e impondo ao Poder Executivo o dever de custear esse tipo de tratamento às pessoas acometidas pela AIDS.

Atualmente, inexistem controvérsias acerca da possibilidade de o Poder Judiciário intervir em políticas públicas de saúde para determinar ao ente federativo responsável o fornecimento de fármacos à sociedade; contudo, a questão evoluiu e, atualmente, a discussão encontra-se no limite da atuação jurisdicional.

O fato é que a atuação do Poder Judiciário encareceu o sistema público de saúde, conforme aponta consulta ao sítio do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)<sup>94</sup>, do qual se extraiu os gráficos que se seguem, os quais comprovam a forma crescente dos gastos.

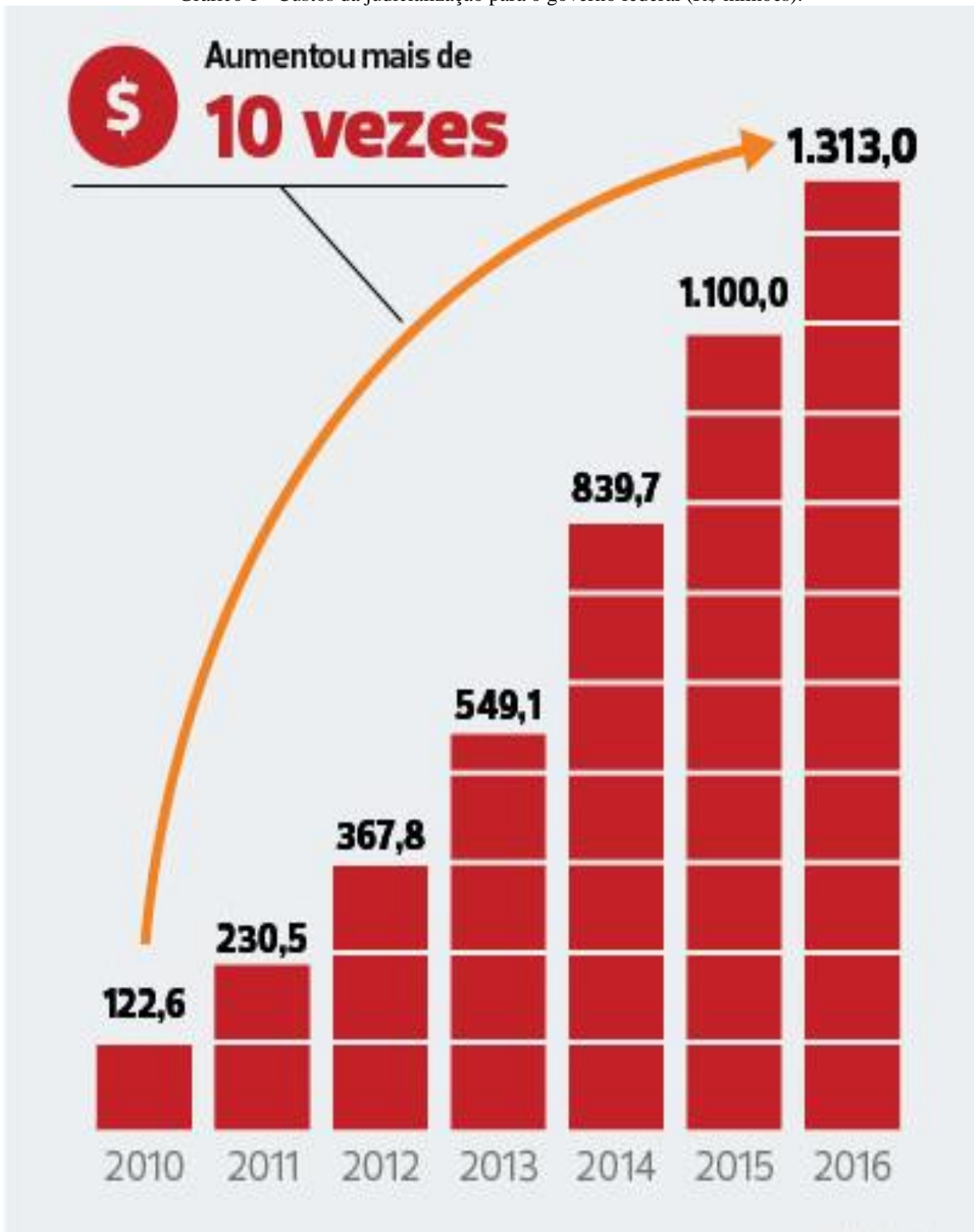
Em uma simples conferência de dados, percebe-se no Gráfico 1, a seguir, que, de 2010 a 2016, as despesas em saúde pública decorrentes de interferência judicial aumentaram mais de 10 (dez) vezes.

---

<sup>93</sup> O documentário “Cartas para Além Muros” tem como diretor e produtor André Canto, tendo sido lançado em 26 de setembro de 2019 e disponibilizado pelo serviço de *streaming* por assinatura Netflix.

<sup>94</sup> CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. **Relatório Analítico Propositivo – Justiça Pesquisa.** Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. 2019. Disponível em: [www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf](http://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf). Acesso em: 26 mar 2022.

Gráfico 1 - Custos da judicialização para o governo federal (R\$ milhões).

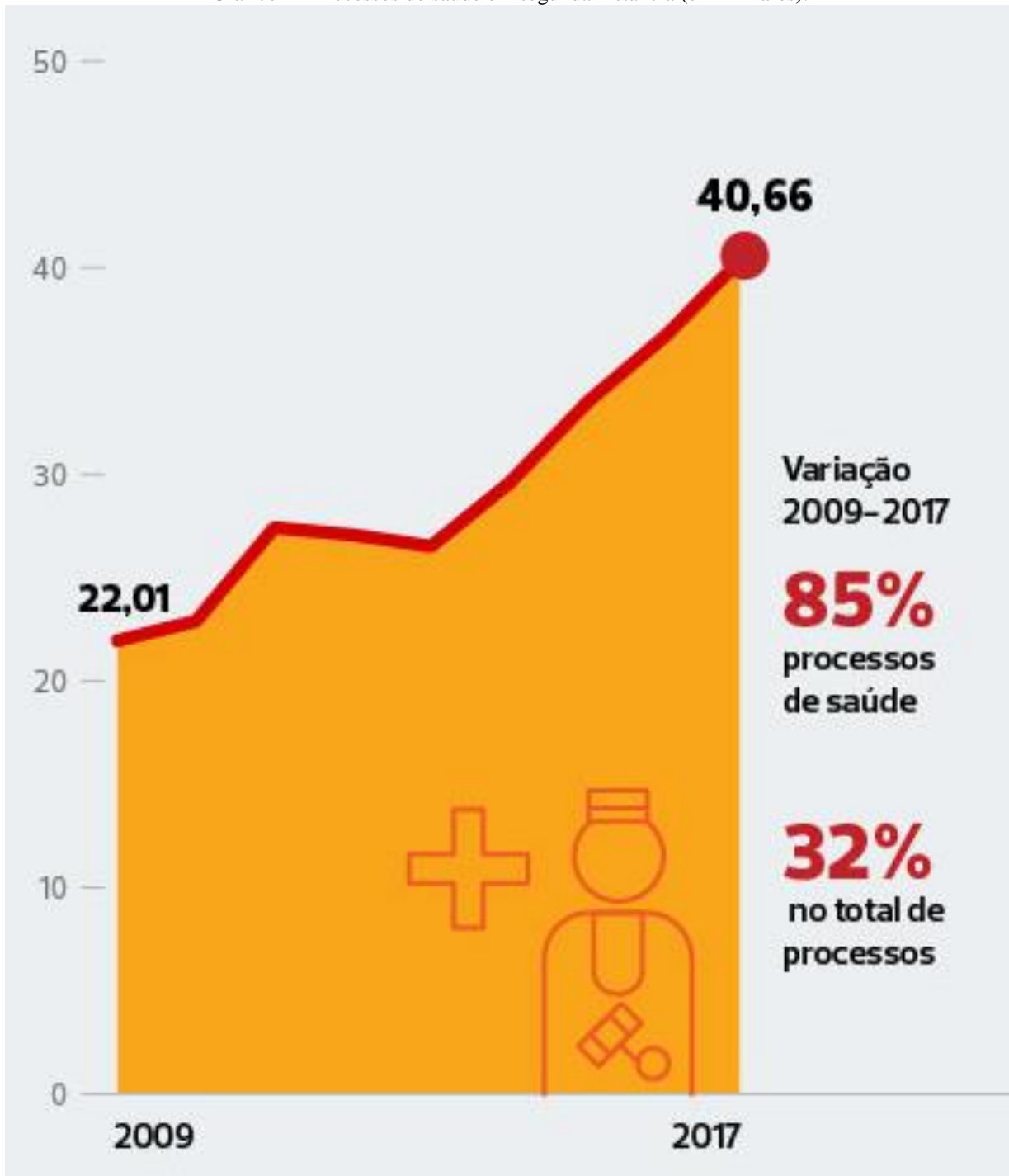


Fonte: CNJ (2019), com base em dados do Ministério da Saúde e do Insper.

De acordo com os dados oficiais supramencionados, em 2010 foram dispendidos pelo Ministério da Saúde (somente pela União) em torno de R\$ 122.600.000,00 (cento e vinte e dois milhões e seiscentos mil reais), despesa sucessivamente aumentada até alcançar, em 2016, a soma de R\$ 1.313.000.000.000,00 (um bilhão, trezentos e treze milhões de reais).

No Gráfico 2, a seguir, constata-se que, além dos gastos, as demandas com saúde em primeira instância também aumentaram com o decorrer do tempo. De 2009 a 2017, houve o crescimento de 198% (cento e noventa e oito por cento) de litígios perante o Poder Judiciário visando à obtenção de saúde pública. Percebe-se o crescimento menor em segunda Instância durante o mesmo período (2009-2017), porém, bastante significativo.

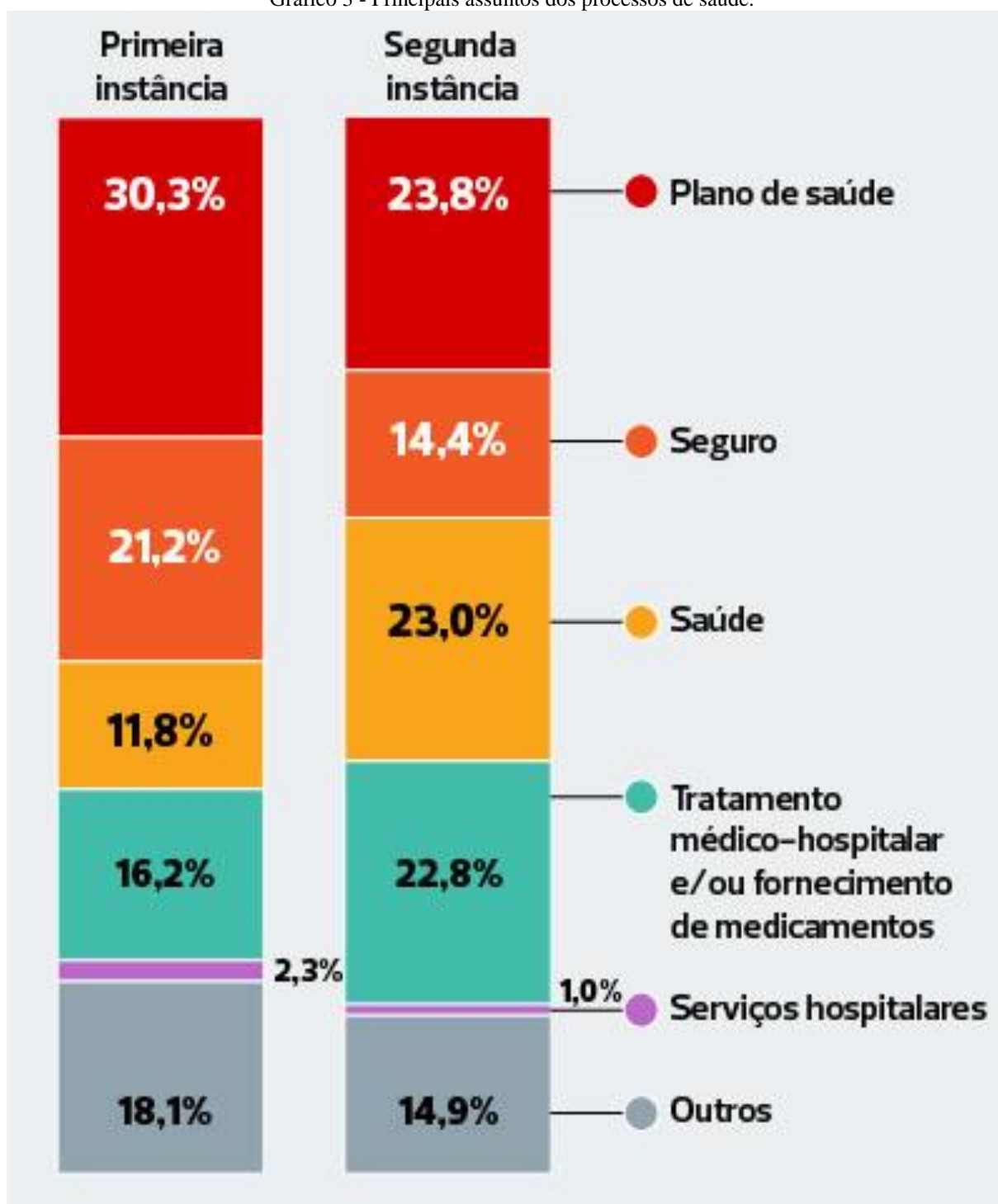
Gráfico 2 - Processos de saúde em segunda instância (em milhares).



Fonte: CNJ (2019).

No esquema disposto no Gráfico 3, a seguir, encontram-se relacionadas as principais demandas de saúde perante o Poder Judiciário, tanto em primeira como em segunda instâncias, representando o fornecimento de medicamentos por parte de entes públicos: 16,2% (dezesseis inteiros e dois décimos por cento) das demandas em primeira instância; e 22,8% (vinte e dois inteiros e oito décimos por cento) em segunda.

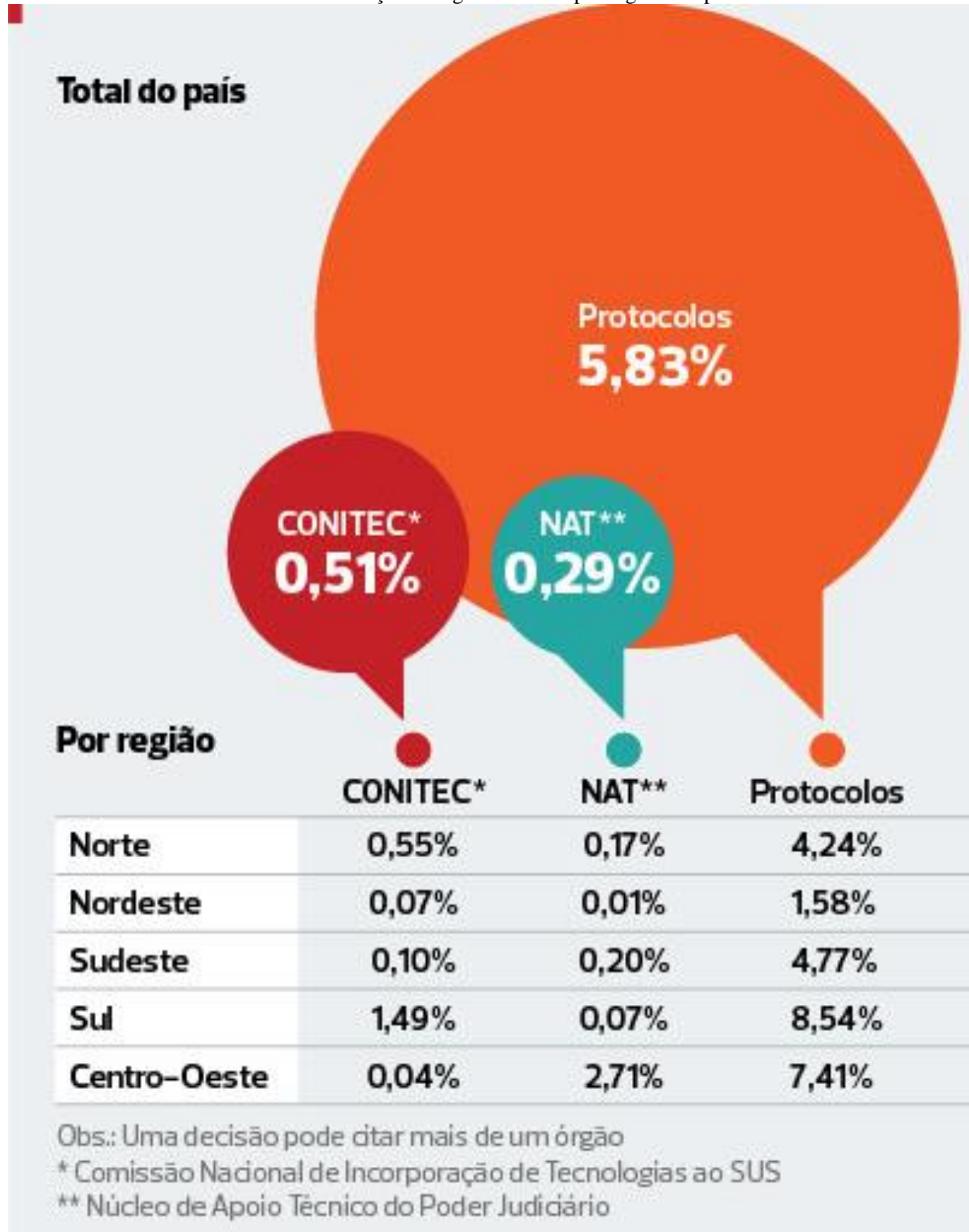
Gráfico 3 - Principais assuntos dos processos de saúde.



Fonte: CNJ (2019).

E, por fim, no Gráfico 4, a seguir, demonstra-se a porcentagem de citação de órgãos técnicos por regiões do país. As decisões judiciais que intervêm em política pública de saúde concedendo medicamentos, em sua maioria, não se encontram fundadas em provas e em evidências confiáveis.

Gráfico 4 - Citações a órgãos técnicos por regiões do país.



Fonte: CNJ (2019).

Verifica-se que as decisões do Ministério da Saúde mencionando protocolos clínicos somente atingiram 5,83% (cinco inteiros e oitenta e três décimos por cento). As que se utilizaram do sistema E-NATJUS – Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) – alcançaram o percentual de 0,29% (vinte e nove décimos por cento), enquanto a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), órgão integrante do Sistema Único de Saúde (SUS), apenas foi citada em 0,51% (cinquenta e um décimo por cento).

Os dados supra são preocupantes por revelarem que as decisões judiciais acerca da saúde pública, em sua maioria, não estão sendo devidamente fundamentadas com base em dados científicos, o que demonstra que o Poder Judiciário, ao intervir em política pública de saúde, desconsidera indicativos técnicos.

Os gráficos apresentados anteriormente são importantes para apontar o panorama da judicialização da saúde no Brasil. A postura do Poder Judiciário modificou ao longo do tempo; no início, quando começou a se imiscuir em política pública de saúde, havia a crença, um pouco ingênua, de que, com base em decisões judiciais, poderia se resolver problemas estruturais da saúde envolvendo a concessão de fármacos e procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

O Poder Judiciário acreditou, inicialmente, nesta hipótese, havendo sem muita reflexão o deferimento desenfreado de fornecimento de medicamentos. Esta atitude bastante ativa na concessão do pleito e pouco autocontida em demandas que envolviam esse tipo de situação resultou, com o decorrer do tempo, no recuo paulatino, para admitir uma posição mais equilibrada.

Ressalta-se, mais uma vez, que o Brasil, por ter a natureza de Estado social, não pode negar à sociedade o direito à prestação de medicamentos.

De outra parte, a nação encontra-se impossibilitada de conceder todo tratamento desejado individualmente, em decorrência da limitação de recursos, justamente em razão da necessidade de prestar serviço universal em saúde a toda a coletividade<sup>95</sup>. Logo, torna-se necessária prévia avaliação de outras circunstâncias importantes, visto que há de ser adotada postura equilibrada, a fim de não desorganizar o sistema, sendo possível concluir, neste momento, a impossibilidade estatal de prestar o melhor serviço disponível de saúde.

---

<sup>95</sup> PRETTO PEREIRA, Ana Lúcia. **Reserva do Possível**: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional. Curitiba: Juruá, 2014. p. 39. “Diretamente ligada – e proporcional – à ideia de necessidades humanas é a noção de escassez. Os recursos necessários à satisfação das necessidades humanas são, não se nega, limitados, sejam eles naturais ou artificiais”.

### 3.2 Principais causas e consequências da judicialização da saúde

Tal como anteriormente mencionado, nos primeiros anos de vigência da Constituição da República, a interferência do Poder Judiciário em políticas públicas manifestou-se como problema de direito constitucional, pelo fato de a discussão residir na possibilidade de extrair do texto da Carta Magna o direito subjetivo a exigir dos entes públicos a prestação em saúde. Neste contexto, o debate apresentava-se mais simples, bastando a compreensão da força normativa da Lei Maior acerca da ingerência do Poder Judiciário em política pública.

Atualmente, o tema ganhou outra dimensão, de maneira que a controvérsia evoluiu para além da intercessão judicial, sendo ampliada para discussões acerca de condições, limites, critérios e parâmetros a serem adotados pelo Poder Judiciário.

De forma estritamente direta, apesar da subjetividade do tema e da divergência doutrinária, a principal causa da judicialização decorre de falha do sistema resultante de omissão ou de demora injustificada pelo não atendimento dos entes públicos frente as demandas exigidas pela sociedade. O sistema de saúde é complexo e dispendioso, reclamando vultosa alocação de recursos ao funcionamento. Ademais, não é desconhecido que a Administração Pública, em geral, possui problemas de gestão, o que ocasiona, conseqüentemente, potencialidade de gerar demanda judicial cujo intuito é impor aos entes públicos a obrigação prevista constitucionalmente.

Imagine-se a hipótese, lamentavelmente costumeira, de atraso no fornecimento de fármacos – incluídos pelo Ministério da Saúde na lista da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) – de distribuição obrigatória nas unidades de saúde, ou mesmo uma licitação deserta/fracassada<sup>96</sup>, em que a Administração não previu a falta de estoque do fármaco e demorou para adquiri-lo.

Em determinadas situações, há a incapacidade estatal de prever a necessidade do medicamento, como também decorre da falta de planejamento na gestão administrativa. Não se pode deixar de cogitar, inclusive, a morosidade da máquina estatal resultante do excesso de burocracia.

Essa última situação em particular é importante quando se trata de novas tecnologias em saúde, porquanto para haver a comercialização no Brasil, deve ocorrer autorização prévia pelo órgão responsável pela segurança, cuja análise pertence à Agência Nacional de Vigilância

---

<sup>96</sup> Chama-se de licitação deserta aquela em que não há interessados (art. 24, V da Lei nº 8666/93). Por sua vez, denomina-se licitação fracassada aquela em que nenhum dos licitantes atende aos requisitos constantes no edital (art. 48 da Lei nº 8666/93).

Sanitária (ANVISA). E, posteriormente, há a incorporação para distribuição pública à sociedade, feita por outro órgão, nominado Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC), responsável pelo critério custo-efetividade para o setor público.

Neste sentido, há norma-regra específica que estipula o tempo de apreciação tanto pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – por meio da Lei Nacional nº 6.360, de 23 de setembro de 1976<sup>97</sup> – quanto pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC), por meio da Lei Nacional nº 8.080, de 19 de setembro de 1990<sup>98</sup>. Essas duas leis supracitadas estabeleceram uma série de pressupostos técnico-científicos para avaliação da nova tecnologia, e, quando ocorre demora excessiva, superior ao prazo previsto na legislação, há possibilidade de intervenção judicial, com o fim de acelerar esse processo ou de obter o medicamento que não possui autorização para comercialização no Brasil, ou mesmo que não foi incorporado pelo sistema de saúde público.

Não se pode olvidar, também, sob esse contexto, o problema orçamentário de financiamento. A saúde pública, para cumprir o princípio da universalidade e atender à população de modo universal, exige recursos – verbas públicas – e o financiamento é sempre uma questão política embaraçosa, em razão de não haver disponibilização de verba suficiente para manter o sistema<sup>99</sup>.

---

<sup>97</sup> Art. 17-A - Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

I - complexidade técnica;

II - benefícios clínicos, econômicos e sociais da utilização do medicamento objeto do requerimento.

§ 1º - A aplicação dos critérios previstos no *caput*, de acordo com metodologia disposta em ato da Anvisa, determinará o enquadramento do medicamento sob avaliação nas seguintes categorias de precedência:

I - prioritária;

II - ordinária.

§ 2º - Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização;

II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

<sup>98</sup> Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

<sup>99</sup> WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 539-568, jul./dez., 2008. p. 540. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/35163/33968>. Acesso em: 26 mar. 2022. “A escassez de recursos exige que o Estado faça escolhas, o que pressupõe preferências e que, por sua vez, pressupõe preteridos. O grande debate que a exigibilidade judicial dos direitos sociais suscita é a possibilidade daqueles que foram preteridos de buscarem, por meio do Poder Judiciário, a tutela de seus direitos, e se esse Poder teria legitimidade democrática, competência constitucional e formação técnica para realizar essa tarefa.”

Durante a pandemia do novo coronavírus, pôde-se perceber este fato principalmente nas questões de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI), em que a dificuldade não se verificava na montagem da estrutura pela União, mas em sua manutenção devido ao custo contínuo ser inviável para o orçamento do sistema público de saúde<sup>100</sup>.

Além da ineficiência da máquina estatal em prover as demandas em saúde da sociedade e do problema orçamentário, muitas vezes se verifica desinformação e até mesmo desconhecimento por parte dos profissionais de saúde (médicos) e do próprio Poder Judiciário, em razão de o sistema revelar-se complexo, com normas e critérios específicos para a incorporação de tecnologias. Por vezes, médicos particulares e do próprio Sistema Único de Saúde (SUS) prescrevem medicamentos ainda não incorporados, e, portanto, não previstos nos protocolos oficiais do Ministério da Saúde.

Tal fato gera falta de sincronia entre o interesse coletivo e a previsibilidade do orçamento da saúde pública daquilo prescrito pelos profissionais (médicos). Isso ocorre, com muita frequência, na obrigação estatal de prestar medicamentos, quando o agente de saúde indica tratamento não padronizado – atendendo apenas ao interesse individual para recuperação do bem-estar do paciente – e mais dispendioso do que aqueles previstos nos protocolos médicos oficiais do Ministério da Saúde.

Também há a questão do excesso de voluntarismo – ativismo judicial – e da tendência do Poder Judiciário em deferir toda medicação prescrita pelos profissionais (médicos), sem pesquisar acerca da existência de alternativa terapêutica disponível no sistema. Há excesso de confiança, até por questão de autoridade do profissional de saúde, em face da especialidade, o que acarreta o deferimento de fármacos sem que sejam feitos questionamentos.

Alguns médicos – e este argumento não é uma crítica – tendem a explorar quaisquer tratamentos com o intuito da recuperação/bem-estar/extensão de vida dos pacientes assistidos, mesmo que o medicamento prescrito seja meramente experimental e sem comprovação científica consolidada. Por vezes, o Poder Judiciário tem deferido tratamentos experimentais e também *off label* – termo utilizado pelos profissionais em saúde para se referir ao uso da medicação diferente daquele aprovado em bula, ou ao uso de produto não autorizado para comercialização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>101</sup>.

---

<sup>100</sup> Segundo pesquisa realizada no sítio da Universidade Estadual de Campinas/UNICAMP, o custo para implantação de apenas um leito de Unidade de Tratamento Intensivo (UTI) alcança aproximadamente R\$ 180.000,00 (cento e oitenta mil reais), ao custo adicional diário entre R\$ 2.500,00 (dois mil e quinhentos reais) a R\$ 3.000,00 (três mil reais). Disponível em: [www.unicamp.br/unicamp/coronavirus/quanto-custa](http://www.unicamp.br/unicamp/coronavirus/quanto-custa). Acesso em: 26 mar. 2022.

<sup>101</sup> Neste sentido, foram as seguintes as decisões do Superior Tribunal de Justiça: AgInt no REsp 1949270/SP, AgInt no REsp 1940157/DF, AgInt no REsp 1930596/RS, AgInt no REsp 1793874/MT, dentre outros julgados.

Isso ocorre em determinadas circunstâncias quando a condição clínica do paciente escapa completamente ao padrão coletivo esperado pelo sistema público de saúde, principalmente quando há comorbidades (junção de duas ou mais enfermidades) e o tratamento de uma doença tem efeito colateral na outra. Então, nessa hipótese, o recurso terapêutico para essas doenças não possui semelhança com os tratamentos padronizados coletivos, de modo que surge a necessidade eventual de judicialização, tendo em vista que o Sistema Único de Saúde (SUS) é despossuído de estrutura e tampouco é órgão específico para analisar essa questão, o que revela, conseqüentemente, falha do sistema decorrente de omissão dos entes públicos.

Estes são os principais motivos de intervenção judicial em políticas públicas de saúde, mas é óbvia a existência de outras causas em decorrência da vasta extensão territorial brasileira, ocorrendo de maneira diversa nas diferentes regiões do país, dada a subjetividade do tema. Assim, de acordo com a política pública adotada pela União e pelos governos Estaduais e Municipais, as causas de ingerência do Poder Judiciário variarão justamente em obediência à diretriz de descentralização do sistema único<sup>102</sup>, inexistindo uniformidade no fenômeno estudado.

Percebe-se, desta forma, a presença de inúmeras variantes, devendo, portanto, o Poder Judiciário repensar o papel institucional e interagir com todos os atores envolvidos na judicialização da saúde, para melhor compreensão do sistema público e decisão com fundamento em dados técnicos.

É importante observar, também, a existência de situações atípicas que fogem ao controle do gestor (medicamentos que deixaram de ser fabricados, estão em falta no mercado, ou mesmo a logística de distribuição do produto), sendo importante ao Poder Judiciário apurar e tentar identificar as causas da ausência da prestação do serviço público.

A saúde é um tema gerador de sensibilidade política, tornando-se imperiosa a necessidade de compreensão de seu funcionamento, como também dos motivos do não fornecimento do medicamento pleiteado pelos entes públicos.

Estabelecidas as causas, passa-se à análise das conseqüências da judicialização.

Para entender as conseqüências da intervenção judicial em políticas públicas, deve-se realizar a interpretação das normas jurídicas a partir da corrente realista e, conseqüentemente, dos impactos da decisão na sociedade. As demandas de saúde, em particular, possuem duplo efeito por apresentarem reflexos na vida do indivíduo usuário do sistema e por interferirem também no orçamento, planejamento e gestão – e, portanto, na coletividade.

---

<sup>102</sup> Constituição da República: Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

É possível visualizar a repercussão social das decisões judiciais sob duas perspectivas: a primeira, positiva; e, a segunda, negativa.

A primeira perspectiva – como anteriormente relatado alhures, uma das falhas frequente decorrente de omissão ou de demora injustificada – ocorre quando em determinadas situações os entes públicos não estão preparados para tratar enfermidades não previstas no padrão coletivo apresentado pela sociedade.

Essas hipóteses decorrem de situações em que houve tentativa de restabelecimento da saúde do usuário por meio do protocolo oficial, porém, em face da falta de efetividade do tratamento público oferecido ordinariamente, são tentadas técnicas alternativas não previstas pelo sistema. Essas situações tendem a ser positivas, permitindo ao médico maior liberdade para velar na situação inusitada.

Outra vantagem da intervenção judicial decorre da maior celeridade da Administração quando da apresentação de respostas à sociedade, em razão de as ordens judiciais tirarem gestores e órgãos técnicos da comodidade.

Para ilustrar esta hipótese, há a necessidade de se rememorar o acontecimento já narrado neste trabalho, aquele referente a medicamentos para AIDS, doença crônica causada pelo vírus HIV, que ocasiona danos ao sistema imunológico e interfere na habilidade de o organismo combater outras infecções.

Como anteriormente narrado, nos anos de 1990, no período recente pós-Constituição, a discussão envolvia a possibilidade de o Poder Judiciário intervir em políticas públicas de saúde e obrigar os entes estatais a fornecerem os coquetéis antivirais AZT (Azidotimidina) ou Zidovudina aos infectados.

À época não existiam normas e tampouco políticas públicas, sendo que o Poder Judiciário decidiu positivamente, determinando aos entes públicos o fornecimento da medicação. A quantidade extrema de demandas judiciais deflagrou mobilizações por parte dos gestores públicos, principalmente do Ministério da Saúde, dando origem à aprovação pelo Congresso Nacional da Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que regulamentava, com sucesso, política pública referente à distribuição de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde aos portadores do HIV<sup>103</sup>.

Atualmente, não existem registros de demandas judiciais para o fornecimento de fármacos a pessoas portadoras do vírus HIV, o que se deu em decorrência do histórico da epidemia dos anos 1980/1990, que afastou o poder público da estagnação. Ademais, quanto a

---

<sup>103</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/19313.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.313%2C%20DE%2013,Art.](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19313.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%209.313%2C%20DE%2013,Art. Acesso em: 26 mar. 2022.) Acesso em: 26 mar. 2022.

esta enfermidade específica, a tecnologia em saúde evoluiu não a ponto de curá-la definitivamente, mas com sucesso ao impedir os efeitos deletérios no corpo humano, ao custo de apenas 01 (um) comprimido diário e sem efeitos adversos, de maneira a tornar o vírus imperceptível em exame sanguíneo, garantindo ao portador da doença vida plena e produtiva<sup>104</sup>.

É preciso mencionar, também, devido à enorme quantidade de demandas solicitando a intervenção do Poder Judiciário, que houve a edição pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) de enunciados administrativos a fim de orientar magistrados em julgamentos na área de saúde<sup>105</sup>. Este fato acarretou manifestações díspares na comunidade jurídica brasileira: enquanto alguns juristas apontavam que o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) havia extrapolado suas funções ao criar enunciados de matéria jurisdicional, outros, de maneira inversa, agradaram-se com a ideia de enunciados para auxiliar e orientar na confecção das decisões judiciais.

Apesar da divergência na comunidade jurídica, os enunciados são importantes ferramentas de utilização pelo Poder Judiciário. E aquele de número 81 editado pelo Conselho Nacional de Justiça<sup>106</sup> informa da necessidade de comunicação aos entes públicos quando o juízo perceba a existência numerosa de demandas judiciais pretendendo tratamento específico, de modo a acelerar a resposta administrativa, a quem competiria analisar as tecnologias pleiteadas, coletivizando o direito individual.

O enunciado administrativo referido é uma forma de respeito ao princípio da separação de poderes, por não competir ao Poder Judiciário decidir se a tecnologia será oferecida pelos entes públicos em substituição ao órgão técnico previsto na legislação – a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC).

Há também vantagem positiva, ainda, quando se refere à compreensão ao direito fundamental à saúde. Uma vez não materializado administrativamente o direito à saúde, o Poder Judiciário deve, em nome do princípio da inafastabilidade e do acesso à Justiça, determinar a concretização consoante a Constituição da República vigente.

Então, basicamente como vantagens positivas da judicialização da saúde, há: (a) possibilidade de utilização terapêutica diversa da oferecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS),

---

<sup>104</sup> Disponível em: [www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/11/anvisa-aprova-novo-tratamento-para-hiv](http://www.gov.br/pt-br/noticias/saude-e-vigilancia-sanitaria/2021/11/anvisa-aprova-novo-tratamento-para-hiv). Acesso em: 26 mar. 2022.

<sup>105</sup> Disponível em: [www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf](http://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf). Acesso em 26 mar. 2022.

<sup>106</sup> Enunciado 81: Caso o magistrado vislumbre a existência de considerável número de demandas individuais acerca de uma mesma matéria relativa ao direito de acesso à saúde pública, capaz de demonstrar uma ineficiência específica de atendimento, comunicará o fato ao gestor e aos conselhos de saúde para adoção de providências, bem como a Defensoria Pública, o Ministério Público e os Comitês Executivos Estaduais/Distrital de Saúde.

quando a oficial se mostrar ineficiente; (b) melhorar o tempo de resposta estatal para políticas públicas de saúde; e (c) coletivização das decisões judiciais por meio de enunciados administrativos editados pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e decisões vinculantes.

De outra parte, no que concerne à segunda perspectiva, a de consequências negativas, estas poderão ser confrontadas pelo mesmo raciocínio das positivas, no entanto, inexistem dúvidas sobre o fato de a judicialização criar um sistema paralelo, em decorrência da instituição de grupos, de forma a fragmentar e prejudicar a autonomia dos entes públicos.

O sistema de saúde público é voltado ao atendimento da coletividade, definindo o tratamento e a preferência pelo tipo de tecnologia incorporada, além dos critérios a serem adotados de acordo com as demandas da sociedade. Quando o Poder Judiciário interfere, inobservando a competência dos gestores do sistema, há fragmentação da autonomia, impedindo-o de escolher fundamentado em razões técnicas.

Há situações em que o usuário acessa o sistema público e, por razões técnicas (médicas), teria prioridade no tratamento, mas, em razão de não possuir ordem judicial, é preterido na fila. Com a intervenção judicial, o critério utilizado para atendimento deixou de ser técnico para se tornar paralelo, porquanto o paciente com ordem judicial terá prioridade no tratamento.

Subsiste, dessa forma, dualidade de sistemas inclusive na questão do orçamento.

Em alguns Estados-membros, a exemplo do Amazonas, local de origem do presente pesquisador, há previsão orçamentária própria para o atendimento específico determinado pelo Poder Judiciário referente a demandas de saúde e, quando essa verba se esgota, a reposição ocorre com o remanejamento de outras políticas a serem implementadas.

Isso tende a ocorrer com os medicamentos chamados órfãos. Estes fármacos caracterizam-se por esta designação pois, em condições normais de mercado, a indústria farmacêutica não possui interesse em seu desenvolvimento e comercialização, já que é destinado a pequeno número de indivíduos portadores de enfermidades raras/ultrarraras e, por esse motivo, são de alto custo. Se, por um lado, o fornecimento dessas drogas tende a melhorar a qualidade de vida do paciente, por outro, fazem ruir o orçamento em saúde pública<sup>107</sup>, sobrepondo o direito individual sobre o coletivo.

---

<sup>107</sup> DALLARI BUCCI, Maria Paula; DUARTE, Clarisse Seixas. **Judicialização da Saúde**: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017. p. 207. “É justamente na questão financeira que se encontra o debate dos efeitos negativos do fenômeno da judicialização da saúde. A visão que prevalece para a Administração Pública é que há demanda infinita para recursos escassos; que há desvio do orçamento para cumprir as decisões judiciais e estas interferem na governabilidade e na gestão (planejamento e desenvolvimento) das políticas públicas.”

A circunstância de não serem observados os critérios técnicos oficiais, inclusive em relação a valores referentes ao custo-efetividade – conceito fundamental em saúde pública – ameaça não somente a autonomia, mas também a própria existência do sistema.

Obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a fornecer medicamento mais caro quando há disponível tratamento terapêutico mais barato, com o mesmo princípio ativo, incorporado por política pública, esgota o orçamento. O sistema público de saúde tem por finalidade oferecer tratamento adequado à sociedade – e não o melhor existente. O custo, evidentemente, é suportado por toda a coletividade.

A ingerência do Poder Judiciário em demandas individuais fatalmente acarreta a quebra de padronização, uma vez que o sistema é uma política pública coletiva para atender a toda população. As soluções para os problemas de saúde devem ser pensadas globalmente no atendimento à sociedade, e não apenas a determinadas pessoas.

Quando o Poder Judiciário determina o fornecimento de fármaco não integrante da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), há modificação da política pública e, conseqüentemente, desfaz-se a padronização do sistema, aumentando, portanto, a despesa.

É inegável que os médicos possuam *expertises* terapêuticas, mas, tratando-se de sistema público, deve-se utilizar o tratamento padronizado, evitando-se preferência por marca, tipo e até mesmo empresa farmacêutica produtora de medicamentos. Como anteriormente afirmado no corpo deste trabalho, há impossibilidade de os entes estatais fornecerem o tratamento escolhido pelo indivíduo, mas sim o adequado à coletividade.

A situação é recorrente e preocupante. Quando o Poder Judiciário interfere em política pública determinando o fornecimento de tratamento, há alteração das filas administrativas para o recebimento de fármacos. Neste contexto, transmuda-se o critério de prioridade e, com isso, dá-se violação à isonomia, alterando-se o princípio de justiça básico de oferecimento das mesmas oportunidades aos indivíduos integrantes da sociedade, segundo o raciocínio desenvolvido por John Rawls<sup>108</sup>, desconsiderando-se critérios pré-determinados estabelecidos previamente.

Por outro lado, não é desconhecida a existência de situações de urgência nas filas administrativas do Sistema Único de Saúde (SUS) para o recebimento de medicamentos. Quando o Poder Judiciário interfere, viola-se o princípio constitucional da isonomia,

---

<sup>108</sup> RAWLS, John. **Uma Teoria da Justiça**. Tradução Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p. 15. “[...] Os princípios da justiça são escolhidos por trás de um véu de ignorância. Isso garante que ninguém seja favorecido ou desfavorecido na escolha dos princípios pelo resultado do acaso natural ou pela contingência de circunstâncias sociais. Já que todos estão em situação semelhante e ninguém pode propor os princípios que favoreçam sua própria situação, os princípios da justiça são resultantes de um acordo ou pacto justo.”

privilegiando pessoas com acesso a advogado em detrimento de outros sem a mesma opção. Há, portanto, primazia do interesse individual sobre o coletivo. A regulação dessas filas é questão a ser debatida e melhor avaliada por todos os poderes da República.

Quando se trata do fornecimento de medicamentos, deve-se obrigatoriamente mencionar o custo-efetividade. Os recursos destinados ao custeio da saúde pública são finitos e foram retratados no documentário “*The Price of Life*”<sup>109</sup>, idealizado pelo diretor Adam Wishart e patrocinado pela rede britânica BBC.

O filme narra o percurso realizado pelo Estado britânico para a incorporação do medicamento Lenalidomida<sup>110</sup>, apresentando o cenário tanto pela ótica coletiva do *National Institute for Clinical Excellence (NICE)* – órgão inglês responsável pela anexação de tecnologias – quanto pela visão individual de pacientes e familiares.

A película demonstra que o Estado, ao oferecer pelo sistema de saúde público fármaco mais caro para determinados indivíduos, sacrifica a prestação do serviço a outros com demandas diversas de saúde, não se revelando, portanto, questão de fácil resolução.

Ainda sobre a questão orçamentária, quando o Poder Judiciário determina o fornecimento de medicamento a prazo, sob pena de *astreintes* (multa) e responsabilidade pessoal, significa obrigar o gestor a adquirir o fármaco com dispensa de licitação, possibilitando-lhe a compra superfaturada ou mesmo a realização de conluio com o laboratório/fornecedor.

Neste sentido, a interferência do Poder Judiciário encarece o sistema pelo fato de o medicamento ser adquirido por preço superior, sem os descontos que incidiriam na compra licitada. Ademais, a judicialização do sistema envolve despesas invisíveis com todos os atores do direito (advogados, Defensoria Pública, Ministério Público, juízes e servidores da Justiça), além do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), obrigando os entes públicos a despenderem mais recursos por algo que deveria ser coletivizado.

De outra parte, os gestores estão sujeitos à fiscalização pelos Tribunais de Contas (TCEs) e, muitas vezes, apesar da ordem judicial impor o fornecimento de determinado fármaco, eles possuem receio de adquirir o medicamento de forma açodada – o que gera muita rotatividade nesses cargos – por temor de sofrerem responsabilização administrativa.

---

<sup>109</sup> Disponível em: [www.youtube.com/watch?v=eDwgQwJ\\_IhU](http://www.youtube.com/watch?v=eDwgQwJ_IhU). Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>110</sup> O medicamento é indicado para pacientes sem resposta aos fármacos tradicionais ou que abandonaram o tratamento devido aos impactos colaterais. Apesar do câncer (mieloma múltiplo) ser incurável, o medicamento serve para amenizar os efeitos causados pela enfermidade.

Deve-se levar em consideração nesse prazo, quando se trata de medicamento importado sem autorização para comércio no Brasil pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a impossibilidade de o gestor, em menos de 180 (cento e oitenta) dias, adquirir o fármaco, em decorrência da burocracia envolvida no procedimento de contatar fornecedor, efetuar a compra, pagar as despesas do frete e realizar o desembaraço aduaneiro.

Como última consequência negativa da intervenção judicial, abre-se a possibilidade de fraude no sistema, de modo a funcionar a judicialização, muitas vezes, como subterfúgio para um tipo de ardil muito sutil praticado em conluio entre médicos, laboratórios e fornecedores.

Porém, é importante salientar, que quando se trata de fraude, esta corresponde à exceção, e não uma prática de maneira institucionalizada.

Nestes termos, uma situação bastante emblemática divulgada por todo o noticiário nacional envolveu o medicamento Soliris<sup>111</sup> – fármaco utilizado para tratamento de adultos e crianças com o tipo de doença que envolve o sistema sanguíneo, a qual é denominada Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) – acarretando um prejuízo estimado em R\$ 1.200.000.000 (um bilhão e duzentos milhões de reais) ao erário.

A investigação da Polícia Federal constatou que o Poder Judiciário foi utilizado de forma transversa, obrigando entes estatais a fornecerem o medicamento para casos em que não havia clinicamente necessidade comprovada do tratamento.

A questão envolvia, em linhas gerais, o recebimento, por parte dos médicos conveniados ao Sistema Único de Saúde (SUS), de retribuição financeira por medicamento prescrito, feita pela farmacêutica norte-americana Alexion, responsável pelo desenvolvimento e fornecimento do produto. Os médicos receitavam o fármaco e o laboratório/fornecedor, em contraprestação, retribuía em pecúnia, viagens e hospedagens para congressos, além de passeios turísticos. Por óbvio, esta conduta viola princípios constitucionais e a seriedade do sistema, incorrendo em ilícitos administrativos, penais e civis.

Assim, as principais consequências negativas são: (a) prioridade dos pacientes com acesso a advogado sobre os demais, o que invariavelmente viola a isonomia do sistema; (b) esgotamento do orçamento em saúde, por aumentar a despesa; e (c) possibilidade de fraude.

Discorrido acerca das principais causas e consequências da judicialização da saúde, é necessário tecer comentários sobre os princípios orientadores da intervenção judicial em políticas públicas e as justificativas da judicialização.

---

<sup>111</sup> Disponível em: <https://exame.com/brasil/pf-investiga-fraude-bilionaria-ligada-a-remedio-para-doenca-rara>. Acesso em: 08 abr. 2022.

### 3.3 Princípios orientadores da intervenção judicial em políticas públicas de saúde e justificativas da judicialização

Dois são os principais princípios a regularem a judicialização da saúde. O primeiro é o da tripartição de poderes e, o segundo, o da deferência. Apesar de aparentemente conflitantes, encontram-se intimamente ligados.

A separação dos poderes e do sistema de freios e contrapesos (*checks and balances*) remonta origem no ideal de liberdade e, apesar de haver sido pensada inicialmente na Antiguidade, somente foi consolidada na Idade Moderna. Faz-se necessário, dessa forma, realizar breves considerações acerca do instituto de natureza político-jurídica para a compreensão e conotação atual do sistema.

Na Antiguidade, Aristóteles ficou conhecido como o precursor da teoria ao afirmar que nenhuma forma de governo seria ideal se todas as funções estatais estivessem concentradas em uma única pessoa. Na perspectiva do filósofo jusnaturalista, seria necessário haver divisão de poderes em órgãos denominados deliberativo, executivo e judiciário, muito embora ele mesmo não tivesse deduzido que essas tarefas poderiam ser exercidas separadamente e de forma independente<sup>112</sup>.

Ao poder deliberativo caberia decidir sobre a vida do Estado e dos cidadãos; o Poder Executivo seria o responsável por cumprir as deliberações das Assembleias; e, ao Poder Judiciário, caberia a realização da Justiça.

Na Idade Moderna, John Locke desenvolveu a teoria em estudo com algumas diferenças. Crítico ferrenho do Absolutismo monárquico, idealizou a separação de poderes como derivação natural da liberdade dos homens. Aos representantes eleitos, caberia elaborar as leis e, ao monarca, competia punir os violadores delas, com o único objetivo de preservar os direitos naturais do homem<sup>113</sup>.

---

<sup>112</sup> ARISTÓTELES. **A Política**. Disponível em: [www.dhnet.org.br/direitos/anthist/marcos/hdh\\_aristoteles\\_a\\_politica.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/marcos/hdh_aristoteles_a_politica.pdf). Acesso em: 08 abr. 2022. p. 86. “Em todo governo, existem três poderes essenciais, cada um dos quais o legislador prudente deve acomodar da maneira mais conveniente. Quando estas três partes estão bem acomodadas, necessariamente o governo vai bem, e é das diferenças entre estas partes que provêm as suas. O primeiro destes três poderes é o que delibera sobre os negócios do Estado. O segundo compreende todas as magistraturas ou poderes constituídos, isto é, aqueles de que o Estado precisa para agir, suas atribuições e a maneira de satisfazê-las. O terceiro abrange os cargos de jurisdição”.

<sup>113</sup> REALE, Giovanni; ANTISERI, Dario. **História da Filosofia: do Humanismo a Kant**. v. 2. 3. ed. São Paulo: Paulus, 1990. p. 526. “O Estado tem o poder de fazer as leis (poder legislativo) e de impô-las e fazer com que sejam cumpridas (poder executivo). Os limites do poder do Estado são estabelecidos por aqueles mesmo direitos dos cidadãos para cuja defesa nasceu. Portando, os cidadãos mantêm o direito de rebelarem-se contra o poder estatal quando este atua contrariamente às finalidades para as quais nasceu. E os governantes estão sempre sujeitos ao julgamento do povo.”

Desta maneira, para John Locke, o Poder Legislativo, apesar de se encontrar posicionado acima do Poder Executivo, caracteriza-se pela provisoriedade (democracia representativa), não se constituindo como um corpo permanente. De outra parte, o Poder Executivo, não obstante tenha atuação limitada pelas leis elaboradas pelo Poder Legislativo, estabelece-se como o poder permanente para cumprimento das normas.

Somente na ausência de leis é que haveria prerrogativa de o Poder Executivo agir discricionariamente em favor do bem da sociedade, diante da impossibilidade de o Poder Legislativo prever todas as necessidades da comunidade. Assim, até a normatização do fato, o Poder Executivo deveria atuar limitado à necessidade de propiciar o bem da coletividade<sup>114</sup>.

Ainda na Idade Moderna, influenciado pelas ideias de John Locke, Charles Louis de Secondant, mais conhecido pelo título honorífico de Barão de Montesquieu, doutrina também criticando o poder absoluto do monarca e asseverando a necessidade da organização racional do Estado e, com isso, a divisão dos poderes.

O Barão de Montesquieu, então, idealizou a necessidade de tripartição dos poderes em Legislativo, Executivo e Judiciário<sup>115</sup>, estabelecendo competências, demonstrando limites e evitando a sobreposição de um sobre o outro. O filósofo iluminista entendia existir tirania se todas essas funções estatais estivessem concentradas em apenas uma pessoa<sup>116</sup>.

A ideia do Barão de Montesquieu acerca da teoria da separação dos poderes foi difundida e adotada por diversos países, objetivando a proteção dos direitos individuais. Os primeiros Estados a normatizarem – dedicando artigos para tratar da tripartição e a aplicando na prática – são, atualmente, referência na luta histórica pelas liberdades individuais: os Estados

---

<sup>114</sup> LOCKE, John. **Dois Tratados de Direito Civil**. Lisboa: Edições 70, 2015. p. 340. “Muitas são as coisas às quais a lei não pode responder; e, essas têm necessariamente de ser entregues à discricção de quem tem o poder executivo nas suas mãos, a fim de que ele as ordene tal como o bem e o benefício público o exijam; mais, é apropriado que em alguns casos as próprias leis abram o espaço ao poder executivo, ou melhor a esta lei fundamental da natureza e do governo, a saber, que todos os membros da sociedade devem ser preservados tanto quanto for possível”.

<sup>115</sup> REALE, Giovanni; ANTISERI, Dario. **História da Filosofia: do Humanismo a Kant**. v. 2. 3. ed. São Paulo: Paulus, 1990. p. 754. “Em todo o Estado, diz Montesquieu, existem três tipos de poder: o poder legislativo, o executivo e o judiciário. Pois bem, por força do primeiro, o príncipe ou o magistrado faz leis, que tem uma duração limitada ou ilimitada, e corrige e revoga as leis já existentes. Por força do segundo, faz a paz ou a guerra, envia ou recebe embaixadas, garante a segurança, previne as invasões. Por força do terceiro, pune os delitos ou julga as causas entre pessoas privadas”.

<sup>116</sup> REALE, Giovanni; ANTISERI, Dario. **História da Filosofia: do Humanismo a Kant**. v. 2. 3. ed. São Paulo: Paulus, 1990. p. 755. “[...] quando uma mesma pessoa ou o mesmo corpo de magistrado concentra os poderes legislativo e executivo, não há mais liberdade, porque subsiste a suspeita de que o próprio monarca ou o próprio senado possa fazer leis tirânicas para depois, tiranicamente, fazê-las cumprir. E nem teríamos mais liberdade se o poder de julgar não estivesse separado dos poderes legislativo e executivo. Com efeito, se estivesse unido ao poder legislativo, haveria uma potestade arbitrária sobre a vida e a liberdade dos cidadãos, posto que o juiz seja o legislador. E, se tivesse unido ao poder executivo, o juiz poderia ter a força do opressor”.

Unidos (Constituição de 1787, após a independência da Inglaterra) e a França (Constituição de 1791, durante a Revolução Francesa)<sup>117</sup>.

Apesar de os direitos serem conquistas históricas da sociedade, em desfavor do poder arbitrário do Estado, adquiridos, normalmente, por meio do derramamento de sangue, no Brasil, é escasso o envolvimento da população na vida pública.

Isso se deve tanto ao antecedente nacional de elevação de Colônia à promoção de Império apenas com o deslocamento da família real portuguesa (1808) para terras tupiniquins quanto ao fato de a Independência (1822) haver sido declarada pelo herdeiro da Coroa. Contudo, após diversas experiências políticas, da monarquia ao presidencialismo, do Estado liberal (aristocracia) ao Estado social, e do Regime Militar à democracia, a Constituição atual de 1988 solidificou a separação dos poderes no Brasil.

A judicialização da saúde envolve digressões acerca da separação de poderes em razão de, a princípio, descaber a intervenção judicial em políticas públicas de saúde. Entretanto, essa ideia veio sendo sistematicamente mitigada a fim de permitir atualmente a atuação do Poder Judiciário não como regra, mas apenas em situações excepcionais, quando há inércia ou morosidade excessiva por parte da Administração<sup>118</sup>.

O segundo princípio é o da deferência e, quando se trata de efetivação da dignidade da pessoa humana, representada pelos direitos individuais, sociais, econômicos e culturais, haverá respeito aos órgãos públicos constitucionalmente responsáveis pela elaboração e execução da política pública.

O Supremo Tribunal Federal (STF) possui entendimento no qual, em matéria de controle judicial de políticas públicas, a atuação do Poder Judiciário é subsidiária, cabendo unicamente interferência judicial quando demonstrada violação de regras constitucionais. Fora essa hipótese, a situação é de deferência aos entes legitimados à efetivação da política pública<sup>119</sup>.

No Brasil, por razões desconhecidas, a ideia de deferência a órgãos técnicos – quando se trata de política pública de saúde – pouco é aplicada. Em geral, o Poder Judiciário inclui

---

<sup>117</sup> SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2000. p. 113. “Teve objetivação positiva nas Constituições das ex-colônias inglesas da América, concretizando-se em definitivo na Constituição dos Estados Unidos de 17.9.1787. Tornou-se, com a Revolução Francesa, um dogma constitucional, a ponto de o art. 16 da Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 declarar que não teria constituição a sociedade que não assegurasse a separação de poderes, tal a compreensão de que ela constituiu técnica de extrema relevância para a garantia dos Direitos do Homem, como ainda o é”.

<sup>118</sup> Neste sentido, são as seguintes decisões do Supremo Tribunal Federal: ARE 1153686 AgR, RE 984426 ED-AgR, RE 877607 AgR, RE 808193 AgR, AI 835956 AgR, ARE 635679 AgR, dentre outros julgados.

<sup>119</sup> Neste sentido, são as seguintes decisões do Supremo Tribunal Federal: SL 1425 AgR, ADI 4874, RE 657718, dentre outros julgados.

ressalvas, ampliando demasiadamente exceções, desrespeitando órgãos e decisões técnicas e, conseqüentemente, ferindo a autonomia do sistema público de saúde.

O Poder Judiciário, ao ferir a regra da deferência aos órgãos técnicos, pretende incorporar o juiz Hércules, idealizado por Ronald Dworkin<sup>120</sup>, com conhecimento, tempo e capacidades ilimitados para decidir quaisquer questões.

Neste sentido, para compreender melhor a ideia da deferência aos órgãos técnicos e a impossibilidade de o Poder Judiciário mostrar-se autossuficiente, é importante frisar que, para a efetivação da dignidade da pessoa humana (por meio dos direitos individuais, econômicos, sociais e culturais), há necessidade de alocação de recursos públicos, por se tratarem de direitos que envolvem prestação positiva pelos entes públicos.

No caso específico de política pública de saúde para o fornecimento de medicamentos, envolve a alocação de recursos para a contratação de médicos e a compra de medicamentos. Nesta situação, de acordo com posicionamentos do Supremo Tribunal Federal<sup>121</sup>, a depender de verba pública prevista no orçamento, o princípio presente é o da progressividade, pois não há como promover o direito à saúde de forma plena e imediata, pelo fato de a demanda ser muito superior ao capital disponível<sup>122</sup>.

Toda situação que envolve saúde pública depende das condições orçamentárias dos entes públicos. É importante ressaltar a comparação das decisões judiciais brasileiras sobre saúde com as de outros países: pode-se perceber que a compreensão ao direito desta política pública varia dependendo do grau de desenvolvimento econômico de cada país.

Na Inglaterra, Estado assemelhado ao Brasil, ou seja, que também adota o princípio da unidade da jurisdição nas esferas judicial e administrativa, assim como em Portugal, nação que se filia ao modelo diverso de origem francesa de dualidade da jurisdição, o princípio da

---

<sup>120</sup> DWORKIN, Ronald. **O Império do Direito**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. Revisão Gildo Rios. São Paulo: Martins Fontes, 1999. p. 454. “[...] Hércules serve a nosso propósito porque é livre para concentrar-se nas questões de princípio que, segundo o direito como integridade, formam o direito constitucional que ele aplica. Não precisa preocupar-se com a urgência do tempo e dos casos pendentes, e não tem dificuldade alguma, como inevitavelmente acontece com qualquer juiz mortal, de encontrar uma linguagem e uma argumentação suficientemente ponderadas para introduzir quaisquer ressalvas que julgue necessárias, inclusive a suas caracterizações iniciais do direito”.

<sup>121</sup> Neste sentido, são as seguintes decisões do Supremo Tribunal Federal: ADI 5595, ADI 5897, STA 91, dentre outros julgados.

<sup>122</sup> PRETTO PEREIRA, Ana Lúcia. **Reserva do Possível: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional**. Curitiba: Juruá, 2014. p. 216. “O planejamento econômico é crucial para a satisfação de necessidades humanas num contexto de escassez de recursos. A realização de políticas públicas exige sejam traçados projetos que levem em conta a demanda social por um determinado, bem e os recursos de que se dispõe para assegurá-los aos cidadãos. Uma vez que o âmbito de proteção dos direitos fundamentais sociais abrange, em maior ou menor medida, bens jurídicos essenciais ao exercício da cidadania, recebem prioridade na formulação de políticas públicas. Porém, não poderão ter a sua satisfação maximizada concomitantemente, ao mesmo tempo”.

deferência aos órgãos técnicos encontra-se solidificado e, raramente, o Poder Judiciário interfere em demandas de saúde<sup>123</sup>.

O importante é perceber que os recursos destinados ao sistema público de saúde possuem limites, devendo, portanto, a implementação efetivar-se de acordo com as demandas e possibilidades do orçamento disponível.

Além da situação orçamentária, há a questão técnica em razão de o Poder Judiciário – apesar de se imaginar como o juiz Hércules criado por Ronald Dworkin – não possuir capacidade para decidir sobre saúde pública sem ter auxílio dos órgãos técnicos, detentores de *expertise* suficiente para analisar a saúde.

No sistema de saúde britânico, inicialmente, o Poder Judiciário era menos deferente aos órgãos técnicos, todavia, com a evolução do direito e com as consequências advindas do impacto no orçamento, a sociedade pressionou o *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)* – órgão britânico responsável pelas políticas públicas de saúde – a focar em respostas coletivas. Neste sentido, o Poder Judiciário desprezou demandas individuais para prestigiar a competência do órgão técnico inglês, reverenciando, deste modo, o bem-estar coletivo.

Essa lógica – constatada durante a pandemia do novo coronavírus – pode ser percebida por meio dos órgãos de saúde empenhados e mobilizados para solucionar o problema no âmbito das suas capacidades e limitações. O novo coronavírus, causador da Covid-19, durante o período mais crítico do surto, atacou o sistema de saúde, sendo o maior problema, além da letalidade, a velocidade em gerar pacientes que precisavam de atendimento urgente do Sistema Único de Saúde (SUS); assim, verificou-se a incapacidade deste em absorver a curto prazo essa demanda.

O noticiário nacional reportou o colapso dos sistemas público e suplementar. Primeiramente, ocorreu no Amazonas, em decorrência da mutação desenvolvida na região, situação posteriormente estendida a toda a nação, gerando necessidade de escolhas trágicas. Os gestores responsáveis pela organização dos critérios adotados – reconheça-se – atuaram com bastante empenho e dedicação para solucionar a questão. Neste sentido, princípio fundamental

---

<sup>123</sup> CARDOSO, Henrique Ribeiro. **O paradoxo da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil: um ponto cego no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2017. p. 46. “A atuação do Judiciário Brasileiro é conhecida e estudada, criticamente, por autores portugueses, a exemplo de Paulo Ferreira da Cunha. Refere-se o autor ao caso de um juiz que no Brasil, já há bons anos, dirigiu uma ordem a um hospital para que, em nome do direito constitucional à saúde, abrisse uma vaga para um doente que a reclamava. Tal decisão teria circulado, sem muito mais dados, com algum frisson pela Europa. Aponta o autor, com lastro neste direito constitucional à saúde, que no Brasil tem havido muita reflexão sobre o problema geral do neoconstitucionalismo e especificamente também do ativismo judicial”.

é o da deferência, devido ao sistema ter atuado, sendo que quanto maior o esforço dos entes públicos, menor deveria ser a necessidade de atuação judicial<sup>124</sup>.

Neste raciocínio, a atuação judicial somente encontraria respaldo quando evidenciada falha decorrente de omissão ou de demora injustificada por parte dos entes públicos. Assim, o Poder Judiciário, durante o momento de incerteza quanto ao reconhecimento ou não da eficiência da vacina e de seus efeitos colaterais, no âmbito das possibilidades dos órgãos estatais para solucionar o problema de saúde, impôs-se aguardar a atuação administrativa, ao manter os prazos da chegada dos insumos para fabricação das vacinas, motivo pelo qual a intervenção judicial em política pública desorganiza administrativamente o sistema, pois interfere no planejamento estatal e promove efeitos que talvez sejam deletérios.

### 3.4 A efetividade e as justificativas das decisões judiciais em saúde pública

Parafraseando o pensamento do filósofo ateniense Platão, se fosse possível cogitar a existência de apenas um único defeito (enfermidade) no mundo das ideias – lugar de perfeição absoluta e local em que as almas viveriam antes de encarnarem –, nenhum indivíduo buscaria auxílio do Poder Judiciário para intervir em política pública para a concretização do direito à saúde. Nesta hipótese, os entes estatais prestariam o fornecimento do serviço público de maneira adequada à sociedade e, logo, inexistiria interesse na judicialização<sup>125</sup>.

No mundo dos sentidos – local de imperfeição e de vivência terrena –, a hipótese mais recorrente no Brasil refere-se ao fato de os profissionais médicos prescreverem medicamentos específicos e os entes públicos postergarem ou recusarem-se a fornecê-los, de forma a gerar possibilidade de intervenção judicial. Sob esta conjectura, a judicialização tende a ser explicada em decorrência da identificação de inércia e de demora injustificada (falhas) no sistema, principalmente em situações em que os entes públicos não previram resposta e tampouco se anteciparam ao problema.

---

<sup>124</sup> ARAÚJO, Valter Shuenquener. Os quatro pilares para a preservação da imparcialidade técnica das agências reguladoras. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, v. 20, n. 120, p. 64-91, fev./maio, 2017. Disponível em: <https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/1659>. Acesso em: 08 abr. 2022. “É senso comum na doutrina que o controle dos atos das agências reguladoras deve ser exercido com menor intensidade do que aquele realizado em relação às demais entidades da Administração Pública. O magistrado precisa adotar uma posição de inicial respeito à decisão tomada pela agência, a fim de evitar que o seu entendimento, amparado, muitas vezes, exclusivamente na avaliação de seu perito, possa substituir a decisão técnica da autarquia”.

<sup>125</sup> NAY, Olivier. **História das Ideias Políticas**. Petrópolis: Vozes, 2007. p. 48. “A justiça ideal é reservada aos deuses. Ela é, evidentemente, um modelo que os homens devem procurar incansavelmente imitar. Mas lhes é concretamente inacessível”.

A primeira hipótese tem origem na omissão dos entes públicos em fornecer medicamento padronizado devidamente incluso na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais do Sistema Único de Saúde (RENAME). Quando este fato ocorre, inexistem dúvidas acerca da obrigação estatal em fornecer o fármaco, em razão de haver reconhecimento administrativo – ou seja, da própria Administração – ao incluí-lo na política pública, sendo, por este motivo, aceitável a intervenção judicial.

A omissão e a demora injustificada (falha) ocorrem por desorganização dos entes públicos, em face a situações não planejadas ou não previstas, sendo, portanto, nestes casos, razoável a manifestação por parte do Poder Judiciário.

Outra possibilidade de judicialização da política pública em saúde surge quando se viola o princípio constitucional da isonomia.

Normalmente, quem decide a ordem de prioridade para obtenção do medicamento são os profissionais médicos, por meio de critérios objetivos e técnicos. Quando ocorre violação desses requisitos, pode-se cogitar intervenção judicial intencionando organizar o sistema, no intuito de atingir uma maior justiça social, uniformizando, assim, a ordem para recebimento dos fármacos, em obediência aos princípios constitucionais da Administração Pública<sup>126</sup>.

Dessa forma, havendo violação da isonomia por parte do sistema ou quando são desprezados critérios objetivos para a obtenção de fármacos pela rede pública, a intervenção do Poder Judiciário mostra-se interessante, a fim de reestabelecer a ordem. Isso ocorre, geralmente, quando os gestores atuam por razões políticas.

Havendo politização do sistema, a judicialização mostra-se salutar, no escopo de evitar a inobservância à legislação. O Brasil possui exemplos recentes de intervenção política em saúde, quando houve desprezo aos critérios técnicos fundados em medicina baseada em evidências científicas, sendo a mais famosa a questão da fosfoetanolamina<sup>127</sup>, vulgarmente conhecida como “pílula do câncer”.

O Congresso Nacional aprovou projeto – posteriormente sancionado pelo Poder Executivo sob a Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016<sup>128</sup> – autorizando o uso da fosfoetanolamina sintética por pacientes diagnosticados com câncer e determinando o fornecimento da substância pelo sistema de saúde público, antes mesmo dos procedimentos de

---

<sup>126</sup> Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

<sup>127</sup> A fosfoetanolamina é uma substância naturalmente produzida em pequenas quantidades pelo corpo humano, auxiliando no sistema imunológico. É produzida sinteticamente nos Estados Unidos e comercializada como suplemento alimentar.

<sup>128</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2016/lei/113269.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/113269.htm). Acesso em: 08 abr. 2022.

análise técnico-científico e do devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nesta casuística, o sistema político interferiu no sistema de saúde, com a judicialização pela Associação Médica Brasileira (AMB), por meio da Ação Declaratória de Inconstitucionalidade 5501 perante ao Supremo Tribunal Federal (STF)<sup>129</sup>.

A Corte concluiu o julgamento pela inconstitucionalidade da lei, com lastro em duas premissas, a saber: (a) ofensa ao princípio constitucional da separação de poderes, por incumbir ao Poder Público zelar pela saúde da sociedade brasileira, por meio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde com devida competência para autorizar ou não a distribuição de medicamentos, após prévia análise técnico-científica fundada em medicina baseada em evidência; e (b) violação ao direito à saúde devido à norma, ao permitir o uso da substância sem a exigência do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), colidir com o art. 196 da Constituição da República<sup>130</sup> vigente, em razão do dever do Estado em zelar pela segurança da sociedade.

Apesar de o Supremo Tribunal Federal (STF) reconhecer a existência do dever de os entes públicos fornecerem medicamentos, a conduta deve ser realizada com responsabilidade, zelando pela qualidade e segurança dos produtos em circulação em território nacional, sendo necessária rigorosa análise técnico-científica pelo órgão responsável.

Conforme decidido nesta ação judicial, o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é condição indispensável à comercialização no Brasil como requisito de segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto.

No julgamento, o Supremo Tribunal Federal (STF) enalteceu os critérios técnicos e científicos, respeitando a autonomia do sistema. Posteriormente, os estudos avançaram e comprovaram a ineficácia da substância fosfoetanolamina para o tratamento de câncer. Em consequência, o produto é de comercialização vedada no Brasil para estes fins, mas é produzido sinteticamente nos Estados Unidos e indicado pelos fabricantes como suplemento alimentar, objetivando melhorar o sistema imunológico<sup>131</sup>.

---

<sup>129</sup> Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur437427/false>. Acesso em: 23 abr. 2022.

<sup>130</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>131</sup> Disponível em: [www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/nota-sobre-fosfoetanolamina-como-suplemento-alimentar](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/nota-sobre-fosfoetanolamina-como-suplemento-alimentar). Acesso em: 08 abr. 2022.

Outra casuística bastante interessante acerca da politização do sistema decorreu da indicação, pelo Chefe do Poder Executivo da União, de tratamento precoce do novo coronavírus causador da Covid-19, por meio da substância cloroquina<sup>132</sup>.

No início da pandemia, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizou a utilização *off label* (fora da bula) da substância cloroquina para o tratamento contra o novo coronavírus para hipóteses graves, em decorrência do desconhecimento global sobre a enfermidade<sup>133</sup>. Porém, com o avanço das pesquisas científicas e diante da falta de certeza acerca da eficácia do produto com fundamentos na medicina baseada em evidências, o Ministério da Saúde, conforme a Recomendação nº 042, de 22 de maio de 2020, posicionou-se pela suspensão imediata do medicamento como política pública de enfrentamento da pandemia<sup>134</sup>.

Apesar das notas técnicas e da falta de evidências científicas, o Presidente da República continuou a defender a existência de tratamento precoce contra o novo coronavírus com a utilização da substância chamada cloroquina.

Atualmente, para justificar a intervenção judicial em políticas públicas de saúde, tende-se a procurar soluções estruturais objetivando a resolução coletiva das demandas, pressupondo maior coordenação e diálogo entre os órgãos responsáveis<sup>135</sup>.

Nesse modelo estrutural, o Poder Judiciário decidiria menos e, como consequência, obrigaria os órgãos responsáveis a solucionar as demandas em saúde, pretendendo, assim, desburocratizar o sistema, de modo a alcançar maior coordenação entre os entes públicos e os órgãos (Ministério, Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde).

Deveras, nos litígios coletivos e estruturais, o Poder Judiciário coordenaria o diálogo entre os gestores, respeitando o princípio da separação de poderes e realizando a deferência aos critérios técnicos, de forma a observar as responsabilidades, os limites e as possibilidades de cada órgão.

Tradicionalmente, o Poder Judiciário, em respeito ao papel institucional, decide a questão controversa, porém, especificamente em matéria de saúde, há problema de concretização da ordem. Para evitar decisões meramente de papel, lírica constitucional, tal

---

<sup>132</sup> Substância utilizada para a prevenção e o tratamento da malária, além de doenças autoimunes.

<sup>133</sup> Disponível em: [www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/830json-file-1](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/arquivos-noticias-anvisa/830json-file-1). Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>134</sup> Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/recomendacoes-cns/recomendacoes-2020/1193-recomendacao-n-042-de-22-de-maio-de-2020>. Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>135</sup> FARIAS, Rodrigo Nobrega. **Direito à saúde & sua judicialização**. Curitiba: Juruá, 2018. p. 100-101. Disponível em: “No tocante aos critérios para atuação judicial no âmbito das políticas públicas, é indiscutível que a opção mais adequada é a atuação processual sob a forma coletiva”.

como mencionada por Robert Alexy<sup>136</sup> – bem fundamentadas, de apelo emotivo e sem consequências, por serem de impossível cumprimento –, surge necessidade de diálogo do julgador com os gestores para reconhecimento de responsabilidades.

Quanto à efetividade, o maior problema encontrado pelo Poder Judiciário e também pela sociedade nasce quando o cumprimento das decisões judiciais, ao impor ao ente público a obrigatoriedade de disponibilização de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), não se dá de forma voluntária<sup>137</sup>.

Nas demandas que pleiteiam medicamentos, invariavelmente, há ordem judicial para o cumprimento pelo ente público, determinando a entrega do fármaco/tratamento ou depósito da quantia para respectiva aquisição. Subsistindo inércia estatal, o Poder Judiciário pode impor medidas coercitivas, estando já a matéria pacificada perante o Superior Tribunal de Justiça (STJ), representado na edição do Tema 84, decidido pela sistemática dos Recursos Repetitivos<sup>138</sup>.

Nesse ponto, iniciam-se as divergências jurídicas. Quando há necessidade de medidas coercitivas, quais verbas públicas podem ser necessariamente sequestradas? Somente aquelas destinadas às políticas públicas de saúde?

O primeiro raciocínio seria o da apreensão de numerário decorrente do sistema de saúde para o cumprimento de política pública de responsabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS). Porém, a questão é mais complexa.

Todo o orçamento de responsabilidade da União destinado à saúde pública encontra-se alocado contabilmente na conta única do Tesouro Nacional, sob responsabilidade do Banco Central (BACEN). Ocorre que a autarquia federal não é considerada instituição financeira nos critérios adotados pelo Sistema de Busca de Ativos do Poder Judiciário (SISBAJUD), ferramenta utilizada para interligar a prática forense do Banco Central (BACEN) às instituições financeiras, de modo a agilizar a solicitação de informações e o envio de ordens judiciais ao Sistema Financeiro Nacional, por meio da internet.

---

<sup>136</sup> SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies**, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 587-599. Disponível em: [https://constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2008-Judiciario\\_e\\_politicas\\_publicas.pdf](https://constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2008-Judiciario_e_politicas_publicas.pdf). Acesso em: 08 abr. 2022.

<sup>137</sup> MAGALHÃES SERRANO, Mônica de Almeida. **O Sistema Único de Saúde e suas Diretrizes Constitucionais**. São Paulo: Editora Verbatim, 2012. p. 50. “A grande problemática que se impõe ao constitucionalismo atual, especialmente quando se trata de Países denominados emergentes, como o Brasil, é no tocante à falta de efetividade e aplicabilidade das normas de direitos sociais, fato que já era suscitado por Norberto Bobbio”.

<sup>138</sup> Tema 84: Tratando-se de fornecimento de medicamentos, cabe ao Juiz adotar medidas eficazes à efetivação de suas decisões, podendo, se necessário, determinar até mesmo o sequestro de valores do devedor (bloqueio), segundo o seu prudente arbítrio, e sempre com adequada fundamentação.

Assim, mesmo existindo decisão judicial coercitiva pelo bloqueio de numerário da União em face da inércia para cumprir a ordem, o Sistema de Busca de Ativos do Poder Judiciário (SISBAJUD) não localizará qualquer conta bancária para efetuar o sequestro, em razão da gestão pertencer ao Banco Central (BACEN).

Ademais, também resta infrutífera a provocação direta ao Banco Central (BACEN) para realizar o sequestro de verba pública de recursos da União, porquanto a autarquia federal especial não possui atribuições para movimentar conta única do Tesouro Nacional.

A alternativa utilizada por alguns juízos para impor efetividade às ordens judiciais, quando subsiste inércia da União em cumprir com a prestação de fornecer medicamentos, é realizar o bloqueio de numerário diverso depositado em favor do ente público, mesmo referente a outros processos. Principalmente em relação a recursos de precatórios não levantados no prazo, antes de serem devolvidos.

Apesar dessa quantia apreendida não ser destinada à política pública de saúde, são esses os recursos da União passíveis de sequestro. Então, na prática, é uma hipótese engenhosa para efetivação das decisões judiciais em saúde, com bastante dificuldade de operacionalização. O Sistema de Busca de Ativos do Poder Judiciário (SISBAJUD) é todo elaborado para impossibilitar constrição de ativos da União, utilizando-se os juízes de bastante criatividade para dar efetividade à ordem judicial.

Outra situação bastante interessante refere-se à responsabilidade da União para o financiamento de medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou mesmo não incorporado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC), quando quem faz a aquisição é o Estado-membro. O ente referido, na maioria das vezes, suporta todo o ônus financeiro, agindo regressivamente em face da União, gerando conflito quanto ao cumprimento da ordem judicial dessa natureza.

O Supremo Tribunal Federal (STF), ao solidificar jurisprudência acerca da solidariedade entre os entes federativos, por meio do Tema 793, decidido em Repercussão Geral<sup>139</sup>, fixou também o dever do Poder Judiciário de direcionar o cumprimento da ordem judicial ao ente público efetivamente competente, consoante a distribuição de competências do Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, na prática forense, o Poder Judiciário consegue

---

<sup>139</sup> Tema 793: Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

impor aos Estados-membros e aos Municípios o cumprimento das ordens judiciais de fornecimento de medicamentos/tratamento em razão de o Sistema de Busca de Ativos do Poder Judiciário (SISBAJUD) conseguir localizar conta bancária para realização do bloqueio de recursos em caso de omissão ou de demora excessiva (falhas).

Ademais, é importante ressaltar que Estados-membros e Municípios possuem, por estarem mais próximos da sociedade, logística mais estruturada para adquirir medicamentos do que a União, apesar deste último ente público participar do planejamento, financiamento e realizar compra centralizada de alguns fármacos.

De outra parte, em algumas situações, necessita-se de soluções rápidas no sentido de desvencilhar burocracias – muito embora, em determinadas situações, a responsabilidade pela prestação do medicamento compita ordinariamente à União. O Poder Judiciário tem imposto aos Estados-membros tal obrigação – em face de sua maior facilidade em adquirir e fornecer o fármaco – para depois facultar, por meio de ação de regresso, o ressarcimento pela União.

A despeito desse fato, revelar interferência judicial nas competências do Sistema Único de Saúde (SUS) – com efeitos práticos importantes para os Estados-membros, obrigando-os a entregar medicação, mesmo fora de sua órbita administrativa de responsabilidade – é uma forma de efetivar política pública em saúde por omissão estatal.

Em outras situações – em face da impossibilidade de se realizar constrição de numerário da União diretamente pelo Sistema de Busca de Ativos do Poder Judiciário (SISBAJUD) –, operacionaliza-se o bloqueio de recursos de outros processos judiciais destinados àquele ente público e os transfere para o fundo de saúde do Estado-membro, a fim de que se efetive o fornecimento do medicamento, em face da melhor estruturação logística das Secretarias Estaduais de Saúde.

A transferência desses recursos para os Estados-membros mostra-se como boa solução, em casos de dificuldade ou de resistência da União, sem onerar demasiadamente os demais entes públicos responsáveis.

## **4 A LÓGICA DA JUDICIALIZAÇÃO**

### **4.1 Direito individual ou coletivo ?**

A judicialização é um fenômeno extremamente complexo e, nesta hipótese, não há solução unívoca e tampouco de resolução simples. Deve-se, primeiramente, compreender o fenômeno e, posteriormente, pensar em soluções para o problema de cunho eminentemente social.

As instituições existem porque a sociedade é composta de indivíduos preocupados com as próprias necessidades, porém, para sobreviver, estes convivem com outras pessoas. Neste sentido, o Estado deve disciplinar as relações sociais.

O ser humano, por natureza, é egoísta e pauta suas ações na busca da própria felicidade. O problema é que este comportamento desconsidera outras pessoas, de forma a impedir a convivência social. Assim, as ações estatais devem ser meticulosamente refletidas.

Deve-se considerar, ainda, que as estruturas sociais não oferecem respostas satisfatórias aos conflitos sociais, ocasionando reflexos no Direito, que caminha com defasagem temporal em relação aos acontecimentos sociais.

Embora a discussão termine no Poder Judiciário, a judicialização de medicamentos inicia-se na sociedade por meio do profissional médico subscritor do medicamento e no tratamento Estatal oferecido ao paciente, sendo importante tecer considerações acerca de qual é o significado do direito à saúde.

No direito comparado internacional, a Inglaterra – nação cujo sistema foi utilizado como molde para a implementação do sistema brasileiro – diferentemente da escolha realizada pelo legislador tupiniquim, não reconhece a saúde como direito expressamente previsto na norma, muito embora também seja universal e muito mais efetivo do que o nacional.

A primeira questão de reconhecer a saúde como um direito não significa tratá-la dessa forma apenas porque integra a Constituição da República, além de subsistir outras normas infraconstitucionais. De forma contrária, mesmo não havendo dispositivos expressos apontando a saúde como um direito, há a possibilidade de haver maior proteção do que em países que o reconhecem formalmente.

Essa afirmação filosófica é necessária porque o fato de a saúde estar positivada não resolve o problema. A questão somente será solucionada concretamente com a sua efetivação por meio de políticas públicas.

A elaboração de políticas públicas de medicamentos é o meio mais adequado para construção do significado do direito à saúde, de modo a equilibrar o coletivo com o individual. O sentido deve perpassar primeiramente pela compreensão da sociedade sobre o tema a ser traduzido por algumas exteriorizações muito naturais do Direito. Ultrapassada esta fase, passe-se à normatização e, posteriormente, à judicialização quando houver falhas (omissão ou demora injustificada).

Inicialmente, o reconhecimento da saúde como um direito está relacionado à dignidade da pessoa humana. Toda a construção dos direitos humanos terá como fundamento esta ideia e, por óbvio – na criação dos Estados modernos –, primeiramente, houve grande proteção dos direitos individuais e políticos por meio do contratualismo e, posteriormente, dos direitos econômicos, sociais e culturais, os quais foram incorporados pelo pós-positivismo após a Segunda Guerra Mundial.

A saúde, como todos os direitos sociais, é um fato relativamente novo e somente foi incorporada aos Estados em meados do século passado, suscitando debates filosóficos acerca das possibilidades de efetivação.

Isso ocorreu porque, no positivismo reinante desde a Idade Moderna – com a evolução do contratualismo até antes da Segunda Guerra Mundial – toda a estrutura jurídica encontrava-se lastreada na efetivação dos direitos individuais e políticos, sendo gradativamente incorporados alguns temas sociais.

Por ser uma matéria relativamente nova – no Brasil, somente passou a integrar o sistema jurídico após a Constituição de 1988 –, há enorme dificuldade de implementação do direito à saúde, que somente será resolvido por meio do diálogo e da democracia<sup>140</sup>.

Nesse sentido, o fornecimento de medicamentos pelos entes federativos depende diretamente da atuação estatal, seja de teor legislativo (elaboração de normas), administrativo (execução de políticas públicas) ou jurisdicional (quando o cidadão não recebe o fármaco necessitado). É por meio das políticas públicas que se avalia o desenvolvimento social do país<sup>141</sup>, com vinculação, inclusive, à distribuição de renda.

---

<sup>140</sup> HABERMAS, Jürgen. **Direito e Democracia**: entre facticidade e validade. Tradução Flávio Beno Siebeneichler. v. 2. Rio de Janeiro: Ed. Tempo Brasileiro, 1997. p. 170. “Nova compreensão do Direito atinge também, inclusive em primeira linha, o problema relativo à construção do Estado democrático de Direito em sociedades complexas [...]”

<sup>141</sup> HABERMAS, Jürgen. **Direito e Democracia**: entre facticidade e validade. Tradução Flávio Beno Siebeneichler. v. 2. Rio de Janeiro: Ed. Tempo Brasileiro, 1997. p. 171. “Os programas políticos do legislador sempre funcionaram como canais através dos quais conteúdos concretos e pontos de vista teleológicos migraram para o Direito. O próprio Direito formal burguês teve que abrir-se para fins coletivos, tais como a política militar e fiscal. Entretanto, a persecução de fins coletivos teve que subordinar-se à função própria do Direito, isto é, à normatização de expectativas de comportamento, de tal modo que é possível interpretar a política como realização de Direitos”.

Não causa espanto afirmar que a proteção social gera conflitos na sociedade moderna desde a criação do Estado pela visão do liberalismo, tentando equilibrá-lo com algumas questões de socialismo, sendo relevante o papel do Direito em adequar às situações fáticas.

A dignidade da pessoa humana é o centro de proteção do direito à saúde. E essa ideia não pertence apenas ao indivíduo, ela integra o ser humano como entidade, sendo precípua nos Estados sociais o direito ao fornecimento de medicamentos.

Há normas-regras protegendo o direito à saúde e todas estão atadas à ideia de dignidade. Exemplo instigante é a proteção ética do indivíduo que se submete à pesquisa de medicamentos. Antigamente, essas pessoas eram chamadas de cobaias humanas, mas, devido ao fato de o termo ser considerado degradante, foi modificado para sujeitos participantes de pesquisas.

Na prática, são, em sua maioria, pessoas portadoras de doenças terminais e com vulnerabilidade muito forte, para as quais todo o aparato jurídico encontra-se consolidado para a sua proteção ética, contrastando com os impulsos econômicos da indústria farmacêutica para a criação de novos fármacos/terapias.

Isso demonstra que a dignidade da pessoa humana é a grande finalidade do sentido de reconhecimento da saúde como direito, expressada na dicotomia de ser a judicialização boa ou ruim. Na verdade, possui ambos os aspectos (bom e ruim), sem pertencer integralmente à qualquer um dos dois, residindo sua análise em apenas uma questão: Como o Estado pode proteger a dignidade da pessoa humana, na sociedade brasileira, em que o orçamento é limitado e as demandas de saúde são crescentes?

O processo de reconhecimento do direito à saúde vai ocorrer, primeiramente, no campo internacional, como um conjunto de documentos criados principalmente depois da Segunda Guerra Mundial e da nova governança global por meio da Organização das Nações Unidas (ONU).

Tanto o documento de criação como a própria constituição da entidade afirmam ser a saúde não só ausência de doença, mas o completo estado de bem-estar físico e social consolidado na Declaração Universal dos Direitos Humanos<sup>142</sup> e no Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, somente ratificado pelo Brasil em 1992, no governo do então presidente Fernando Collor<sup>143</sup>.

Países com raízes na *common law*, a exemplo da Inglaterra e dos Estados Unidos, não ratificaram esse pacto por receio de reconhecer direitos sociais como direitos porque isso geraria judicialização.

---

<sup>142</sup> Disponível em: [www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos](http://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos). Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>143</sup> Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm). Acesso em: 23 jun. 2022.

Na Inglaterra, por exemplo, a judicialização da saúde é exceção, porque para os ingleses não faz sentido o Poder Judiciário decidir sobre saúde já que o Poder Executivo detém a legitimidade democrática de deliberar sobre a questão. Trata-se, em verdade, de outra lógica de construção social da proteção jurídica.

O raciocínio utilizado na construção da política pública na Inglaterra parte do princípio da legitimidade política dos gestores públicos – inclusive, porque são tecnicamente capacitados e representados por um órgão bem construído historicamente, o *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE)<sup>144</sup> – de elevada confiança.

No Brasil, país que tem como fundamento a *civil law*, a percepção é a da falta de sintonia entre os poderes constituídos, em que o Poder Judiciário não confia integralmente nas decisões técnicas do Poder Executivo, o que gera judicialização. Esse conflito é saudável porque os órgãos brasileiros – Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>145</sup> em sentido *lato* e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC)<sup>146</sup> em sentido restrito – mostram-se em alguns aspectos realmente capazes, mas inaptos para solucionar todas as demandas sociais de saúde.

Se o Poder Judiciário brasileiro se rendesse à lógica existente na Inglaterra, o direito à saúde seria reduzido à capacidade de gestão dos entes federativos, sem pressioná-los para impor melhoramentos para as políticas públicas.

São lógicas e contextos sociais diferentes.

O direito internacional, por meio da Organização das Nações Unidas (ONU), impõe aos Estados o dever de cuidar da saúde, havendo alguns aspectos gerais sobre o tema.

Apesar de a saúde ser um conceito jurídico, pela amplitude da definição na Organização das Nações Unidas (ONU), terá pouca proteção. Será não somente a ausência de doença, mas o completo bem-estar físico mental e social. Uma acepção ampla permite, juridicamente, trabalhar sob qualquer viés.

Posteriormente, foram editados outros documentos pela Organização das Nações Unidas (ONU) que relacionavam a saúde ao bem-estar e, nesse sentido, o Pacto dos Direitos Econômicos Sociais e Culturais definiu de forma mais restrita o direito à saúde por meio de um elemento importante e inovador: possível nível de saúde físico e mental.

Inexistem dúvidas acerca de que o ideal perseguido pela humanidade, desde a Antiguidade, é viver muito com a completa autonomia mental e física. Viver o máximo

---

<sup>144</sup> Disponível em: [www.nice.org.uk](http://www.nice.org.uk). Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>145</sup> Disponível em: [www.gov.br/anvisa/pt-br](http://www.gov.br/anvisa/pt-br). Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>146</sup> Disponível em: <http://conitec.gov.br>. Acesso em: 23 jun. 2022.

possível, exercendo as liberdades individuais, políticas, sociais e econômicas, sem que haja dependência de outrem.

Racionalmente, é uma hipótese difícil porque o corpo cobra o preço do tempo e, apesar de a ciência médica possuir algumas soluções para a extensão de vida, não há possibilidade de tornar as pessoas imortais até o final dos tempos.

Nesse sentido, o “mais elevado nível possível” traz para o campo da definição do tema o fornecimento do fármaco/tratamento disponível para a recuperação da saúde ou do bem-estar do indivíduo – sendo obrigatória a comprovação da necessidade terapêutica, além de esta ser a mais adequada –, garantindo assistência médica à população em geral.

Na Constituição brasileira de 1988, há o reconhecimento muito forte do direito à saúde. Primeiramente, encontra-se previsto no art. 6º dos direitos sociais<sup>147</sup> e, posteriormente, fixa-o na seguridade social, de maneira a abranger também assistência e previdência social, de forma não contributiva<sup>148</sup>.

Essa foi uma reviravolta no sistema jurídico brasileiro porque inexistia sistema de saúde público estruturado. Após a Constituição da República, o Estado brasileiro passou a ter o dever de prestar serviço de saúde formalmente a todos os cidadãos, mas sem possuir condições materiais para tanto.

Atualmente – ou seja, 34 (trinta e quatro) anos após a sua promulgação –, o déficit aumenta anualmente, representado pelo reconhecimento da saúde como um direito e um dever do Estado sem que os entes federativos tivessem capacidade de dar conta das demandas geradas. Por esse motivo, a Inglaterra não reconhece a saúde como direito, já que há enorme espaço entre o que é ideal e o que é possível.

Torna-se importante lembrar que, quando se fala em judicialização da saúde, é mais fácil reconhecer o direito do que sustentar garantias concretas para usufruí-lo. Assim, faz-se necessário mencionar alguns direitos sociais constitucionalizados no Brasil e com diferentes níveis de garantias.

Nesse sentido, por exemplo, qual a garantia prevista para o direito ao trabalho? Não existe no sentido previsto para a saúde porque não é individualizável. Cogite-se a ideia de propositura de uma ação judicial em desfavor do Estado em decorrência de um cidadão encontrar-se desempregado. Nesta hipótese, caso o Poder Judiciário responsabilize o Estado

---

<sup>147</sup> Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

<sup>148</sup> Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

pelo desemprego de um cidadão, haverá a possibilidade de 11,9 milhões de demandas judiciais, de acordo com dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE)<sup>149</sup>.

Isso ocorre porque o direito individual ao trabalho não é considerado um direito subjetivo público, porém, garantido por políticas sociais e econômicas.

O mesmo raciocínio deve ser utilizado para o direito à moradia. O déficit habitacional no Brasil, segundo estatísticas oficiais, encontra-se em 5,8 milhões de moradias<sup>150</sup> e, caso houvesse o reconhecimento como direito subjetivo público, haveria o estoque desta quantidade de litígios a serem apreciados pelo Poder Judiciário.

De forma antagônica, a Constituição reconheceu como direito subjetivo público apenas duas categorias de direitos sociais: (1) para educação, no que se refere ao direito fundamental; e (2) para saúde, não de uma forma expressa, mas como interpretação principiológica pelo Poder Judiciário, por meio da expressão “saúde é direito de todos e dever do Estado”.

Nesse sentido, o Direito precisa criar garantias eficazes para a proteção dos direitos sociais que, posteriormente, precisam ser efetivadas, e que a principal garantia do direito à saúde não é a judicialização, mas a política pública.

É por meio da política pública que o Estado disponibilizará a efetivação dos direitos sociais para o coletivo. A judicialização, de modo inverso, é o caminho individual – ou de alguns grupos – para suprir as deficiências da política pública. E a lógica do sistema brasileiro é essa.

Garantir a saúde como direito público subjetivo é uma clara definição de responsabilidade dos gestores pois, a partir do momento em que há o comprometimento com uma política pública, cria-se o dever de executá-la sob pena de responsabilidades civil, administrativa e penal.

Mas a principal garantia do reconhecimento do direito subjetivo público da saúde é a democrática porque, na elaboração desse processo, há necessidade de participação da sociedade na construção das responsabilidades, dos programas de governo e do orçamento para implementação deste direito social. A pressão social é fundamental para impor ao Estado o atendimento das demandas individuais e também coletivas.

O direito à saúde, primeiramente, possui um ideal individual de aspiração – conceito aberto e variável – a ser construído pela sociedade por meio de normas para o anseio coletivo e de obrigação estatal. É nessa diferença em que reside a judicialização: entre o desejo

---

<sup>149</sup> Disponível em: [www.ibge.gov.br/explica/desemprego.php](http://www.ibge.gov.br/explica/desemprego.php). Acesso em: 23 jun. 2022.

<sup>150</sup> Disponível em: [www.gov.br/mdr/pt-br/noticias/dados-revisados-do-deficit-habitacional-e-inadeguacao-de-moradias-nortearao-politicas-publicas](http://www.gov.br/mdr/pt-br/noticias/dados-revisados-do-deficit-habitacional-e-inadeguacao-de-moradias-nortearao-politicas-publicas). Acesso em: 23 jun. 2022.

individual e a política pública do que é – ou que poderia ser – o direito à saúde e o que concretamente o Estado brasileiro está comprometido em fornecer.

Mas o problema vai além disso porque, apesar de o Estado reconhecer o direito social à saúde no campo do direito positivo, não há o cumprimento integral da obrigação, o que gera judicialização. Por isso é um tema complexo, com várias possibilidades de pretensão nos tribunais.

A ideia é construir um significado democrático do direito à saúde como dever do Estado. Deve-se entender o fenômeno por meio daquilo que o Estado está comprometido a fornecer com aquilo que está sendo pedido. Quando isso não é possível, a judicialização se mostra como único caminho.

Há hipóteses de médicos do Sistema Único de Saúde (SUS) prescreverem medicamentos/tratamentos não previstos na política pública. Isso acarreta duas perspectivas, a saber: (1) o médico desconhece a lista da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME); (2) ou ele a conhece, mas a desconsidera. Essa pressuposição não é desprezível porque o médico preserva muito a liberdade de prescrição, assim como o juiz o faz com a convicção para julgamento.

A solução da saúde pública brasileira encontra-se no coletivo para atendimento das demandas individuais de saúde. O primeiro aspecto no qual se deve se debruçar é entender o fenômeno com base científica no que está acontecendo empiricamente para somente após discutir as respostas.

## 4.2 A ponderação

Os direitos individuais relativos à vida e à saúde encontram-se categorizados como fundamentais na Constituição da República vigente<sup>151</sup>. Isso significa representarem um conjunto de prerrogativas vinculadas à dignidade humana, e, por isso, previsões necessárias à concepção do Estado Democrático de Direito.

A fim de compreender a técnica/método da ponderação (sopesamento, balanceamento ou harmonização para alguns autores), deve-se partir da premissa de inexistência de princípio/direito absoluto no ordenamento jurídico brasileiro. Isso revela possuir como característica a relatividade, indicando a possibilidade de sofrer algum tipo de limitação quando existir

---

<sup>151</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre Direitos Fundamentais**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 261. “Trata-se de uma categoria central da dogmática jurídico-constitucional do último meio século. O recorte de um ‘núcleo essencial’ de direitos, liberdades e garantias perfilava-se como o último reduto de garantia contra leis e medidas agressivamente restritivas desses direitos”.

confrontação com normas-princípios/direitos de iguais valores<sup>152</sup>. Neste sentido, para solução do caso em concreto, lida-se com a necessidade de sopesar especificamente os direitos fundamentais em confronto, em que um terá maior importância do que outro, sem o excluir da ordem jurídica.

A Constituição da República enuncia os mais diversos tipos de direitos fundamentais, possuindo estes a estrutura de princípios. Quando se faz a análise da ponderação, o intérprete deve determinar qual seria a melhor decisão, sempre obedecendo ao núcleo essencial da dignidade da pessoa humana. Essa afirmação é necessária porquanto os direitos fundamentais são meios de proteção da dignidade da pessoa humana (norma/valor).

Cogite-se, por exemplo, a hipótese, infelizmente frequente, da ausência de medicamento reputado essencial pelos entes públicos e necessário à recuperação da saúde/bem-estar de um usuário internado no Sistema Único de Saúde (SUS). Imagine-se, ainda, a circunstância de um jornal haver obtido fotos da situação precária do paciente e o Poder Judiciário precisar decidir sobre a possibilidade de publicação.

Nessa casuística, se for entendido que a matéria jornalística pode ser veiculada, isso significa considerar o direito à liberdade de informação com maior valor do que o direito à intimidade/privacidade do paciente. Porém, caso o entendimento seja contrário, as fotografias não poderiam ser veiculadas porquanto o direito à intimidade/privacidade do usuário do sistema teria maior peso do que o direito à liberdade de informação.

É exatamente por isso que os direitos fundamentais não são absolutos, porque sofrem restrições ocasionadas por outros de iguais valores.

O primeiro ponto importante sobre a colisão de direitos fundamentais é o de que o conflito deve ser solucionado pela mesma lógica aplicada ao confronto entre normas-princípios<sup>153</sup>, não incidindo a lógica excludente das normas-regras.

Isso ocorre porque os direitos fundamentais possuem alta carga valorativa e forte conteúdo axiológico. E, por esse motivo, o choque deve ser solucionado pela lógica da colisão

---

<sup>152</sup> CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre Direitos Fundamentais**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 1166. “A pretensão de validade absoluta de certos princípios com sacrifício de outros originaria a criação de princípios reciprocamente incompatíveis, com a conseqüente destruição da tendencial de unidade axiológico-normativa da lei fundamental. Daí o reconhecimento de momentos de *tensão* ou *antagonismo* entre os vários princípios e a necessidade, atrás exposta, de aceitar que os princípios não obedecem, em caso de conflito, a uma lógica do *tudo ou nada*, antes podem ser objecto de ponderação e concordância prática, consoante seu *peso* e as circunstâncias do caso”.

<sup>153</sup> BEIJATO JUNIOR, Roberto. **Teoria Antológica do Direito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018. p. 69. “Os princípios, por sua vez, não perdem sua validade por serem antagônicos. Aliás, não é raro que veiculem valores que abstratamente considerados sejam tidos como paradoxais entre si. Não por isso perderão sua validade, devendo coexistir harmonicamente no ordenamento. Por tal razão; e que se diz que os princípios aplicam-se pela via da ponderação ou do sopesamento, isto é, pela definição da medida de incidência e restrição de cada princípio no caso em concreto”.

entre princípios (técnica/método da ponderação), conforme exposto anteriormente no presente trabalho. Neste sentido, não há ordem clara e direta como nas regras, mas apenas diretriz genérica e abstrata com elevado grau de subjetividade.

A matéria é interessante porque, a depender das circunstâncias do caso em concreto, um direito fundamental se torna mais ou menos importante do que outro de igual peso/valor. Assim, realizar-se-á a técnica/método da ponderação (sopesamento, balanceamento ou harmonização), ou seja, o equilíbrio entre os direitos fundamentais envolvidos. Para orientar essa tarefa, há a necessidade de se obter auxílio do princípio constitucional implícito da proporcionalidade.

O princípio da proporcionalidade estabelece a definição de balanceamento/harmonização dos direitos fundamentais, e este significado deve ocorrer de maneira condizente para que haja a obtenção do equilíbrio.

De forma bem simples, durante a análise do conflito entre direitos fundamentais, deve-se sempre obter, no benefício alcançado, por meio da restrição de um deles, prejuízo mínimo ao de menor peso limitado no caso em concreto<sup>154</sup>.

Deve-se, assim, avaliar se a solução alcançada no caso em concreto é realmente adequada no exato limite do necessário, não podendo configurar-se excessiva e, tampouco, insuficiente. Nesse sentido, a Constituição da República garante os direitos fundamentais prestacionais – dentre eles, a saúde e a vida – por meio de duas características marcantes: (a) a primeira delas é que podem ser individualizados, ou seja, o cidadão possui o direito subjetivo de pleitear dos entes federativos a prestação em seu benefício, exigindo o fornecimento de medicamentos; e (b) a segunda é referente ao custo financeiro a ser suportado por toda a sociedade.

Suponha-se uma casuística sobre o fármaco Zolgensma, comercializado pela empresa farmacêutica Novartis e considerado o mais caro do mundo. Se, ao realizar a ponderação, o intérprete considerar serem as crianças com Atrofia Muscular Espinhal (AME) titulares do direito fundamental à saúde (individual), a conclusão será, sem maiores digressões, a de impor aos entes federativos o dever de fornecer esse medicamento.

Ocorre que essa droga, de enorme efetividade, possui o preço de comercialização em território nacional fixado em R\$ 9.200.000,00 (nove milhões e duzentos mil reais). Não é necessário realizar grande esforço argumentativo para perceber que esse valor pode custear

---

<sup>154</sup> GOMES, Anderson Ricardo; TAVEIRA, Rafael de Vasconcelos. Os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade no constitucionalismo brasileiro. **Revista de Direito Constitucional e Internacional – RDCI**, São Paulo, ano 21, v. 82, p. 285-312, jan. /mar., 2013. p. 291. “[...] eventuais limitações a direitos fundamentais apenas se justificam quando, cumulativamente, restar constatada que eventuais limitações desses se fazem necessárias à salvaguarda de um interesse público preponderante e desde que haja proporcionalidade entre o benefício social buscado com as restrições adotadas como meio àquele benefício”.

milhares de outros remédios mais baratos, necessários a outras pessoas com enfermidades diferentes (coletivo), também titulares do direito fundamental à saúde. Nesse cenário, precisa-se ponderar o direito fundamental à saúde de uma pessoa (individual), em conflito com o direito à saúde de outros usuários do sistema (coletivo).

O princípio da proporcionalidade orienta ser a solução adequada àquela situação, alcançando a finalidade pretendida de garantir saúde/bem-estar dessas crianças, mas sem prejudicar necessariamente os direitos dos demais usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Então, cogite-se a existência de medicamento mais barato disponibilizado pela empresa farmacêutica Biogen, chamado Spinraza, ao preço de R\$ 320.000,00 (trezentos e vinte mil reais), porém, sem os mesmos resultados.

Apesar de o segundo medicamento não possuir a mesma efetividade do primeiro, inexistente cura conhecida para Atrofia Muscular Espinhal (AME) e ambos os medicamentos apenas oferecem bem-estar aos pacientes. Na hipótese, harmonizando-se os direitos fundamentais em conflito (direito à vida individual e o coletivo dos demais usuários do sistema), o princípio da proporcionalidade deve ser utilizado para decidir sobre o fornecimento do fármaco mais barato, caso seja essa a solução mais razoável à casuística em análise.

Acontece que o principal problema em relação ao direito social referente à saúde decorre da efetividade. Quanto maior a ampliação formal dos direitos fundamentais, maior será o risco de decisões líricas.

Nesse sentido, surge a necessidade de exame de duas importantes teorias, quais sejam: (a) a do mínimo existencial<sup>155</sup>; e (b) a da reserva do possível<sup>156</sup>.

O primeiro conceito – o mínimo existencial – é definido como um conjunto de bens indispensáveis à vida digna, em que os entes federativos devem obrigatoriamente realizar o fornecimento, sem poder escusar-se de prestá-lo. Em outras palavras, pelo menos a dignidade humana deve ser respeitada, não importando a complexidade da hipótese para o poder público.

Em contraponto, surge a segunda teoria – reserva do possível – expressão surgida na Alemanha em julgamento de uma casuística emblemática pela Corte Constitucional deste país.

---

<sup>155</sup> MAGALHÃES SERRANO, Mônica de Almeida. **O Sistema Único de Saúde e suas Diretrizes Constitucionais**. São Paulo: Editora Verbatim, 2012. p. 66. “Certo é que cada indivíduo deve ter a garantia da defesa de um núcleo básico e irremissível de seus direitos sociais garantidos constitucionalmente”.

<sup>156</sup> PRETTO PEREIRA, Ana Lúcia. **Reserva do Possível: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional**. Curitiba: Juruá, 2014. p. 21. “Em todas as demandas onde se postule uma conduta estatal, para cujo cumprimento haja um custo (em bens ou serviços), existe a chance de o Estado argumentar a impossibilidade de atendimento imediato da demanda, por ‘insuficiência de caixa’. Isso porque, de fato, as ações e programas estatais, que darão exequibilidade aos objetivos constitucionalmente fixados, dependem de alocação de recursos, que, por serem escassos, devem ser direcionados para prioridades específicas, de modo que a maioria dos setores será necessariamente atendida apenas *na reserva do possível*.”

Um grupo de jovens pretendia ingressar no ensino superior. Porém, a Constituição alemã não garante expressamente esse direito, motivo pelo qual houve o ingresso de ação judicial asseverando que, na ausência de acesso à universidade, os jovens seriam obstados de escolher livremente suas profissões, este um direito consagrado na Constituição germânica.

A conclusão obtida pela Corte Constitucional alemã foi a de que o acesso à universidade é importante e desejável ao fiel exercício da escolha profissional. No entanto, afirmou ser inviável exigir do Estado que realize o fornecimento desse direito prestacional por questão de reserva do possível.

A teoria da reserva do possível orienta sobre a impossibilidade de o indivíduo exigir do poder público direitos prestacionais em desarmonia com os princípios da razoabilidade e da proporcionalidade diante dos limites de ordem prática, pois os entes federativos somente devem ser obrigados a atender aos anseios sociais no âmbito das possibilidades reais.

Segundo essa teoria, existem limitações práticas que impedem o poder público de atender integralmente a toda e qualquer necessidade decorrente de direitos fundamentais. Suponha, por exemplo, a necessidade de um usuário do sistema que precise de um medicamento não mais fabricado pela indústria farmacêutica. Há de se notar que a droga não é mais produzida, e essa é uma limitação de ordem prática impeditiva aos entes federativos de atender à necessidade desse usuário do sistema.

Não é razoável, e tampouco proporcional, esperar que o poder público possua *expertise* para construir o seu próprio laboratório e entregar esse medicamento a um único indivíduo. Então, a teoria da reserva do possível – favorável ao poder público – é utilizada para desobrigar os entes federativos de uma pretensão desarrazoada e também desproporcional.

Suponha-se, ainda, a hipótese na qual um paciente deseje obter o melhor tratamento existente para a sua enfermidade. E, para isso, alegue o direito fundamental à saúde, à vida e ao bem-estar. No mundo ideal, seria imaginável a distribuição desse fármaco a toda sociedade, porém, no mundo real, os recursos públicos – e isso não é um fenômeno exclusivamente brasileiro – são escassos, e esta é uma limitação de ordem prática impeditiva para o custeio do melhor tratamento para todos os usuários do sistema.

Então, não é razoável, e tampouco proporcional, esperar do poder público o fornecimento do melhor tratamento possível aos usuários do sistema, devendo-se concentrar naquilo faticamente possível.

A questão, porém, é extremamente complexa.

Outra casuística interessante e usual é quando um paciente pretende obter medicação não fornecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) sob o argumento de ser necessário à obtenção de

seu bem-estar/recuperação da saúde. É normal de quem quer uma prestação pública utilizar-se do mínimo existencial e de que, do outro lado, os entes federativos utilizem-se da reserva do possível.

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça – muito embora existam decisões esporádicas em sentido contrário – possui entendimento de afastar a reserva do possível e de enfatizar a aplicabilidade do mínimo existencial.

A reserva do possível é, em verdade, alegação de insuficiência orçamentária estatal frente as demandas formuladas em saúde perante os entes federativos. O raciocínio possui fundamento na Constituição da República de 1988, em decorrência do princípio da unicidade da jurisdição, tornando todas as demandas sociais judicializáveis.

Há direitos fundamentais e pretensões, os quais, caso não cumpridos pelo poder público, podem ser objeto de apreciação pelo Poder Judiciário. E, nesse sentido, envolve questões relacionadas ao custo do direito por se relacionar à despesa orçamentária e à alocação de recursos.

A Constituição da República estabelece a implementação de programas a serem efetivados por meio dos direitos fundamentais, e isso representa a ideia de planejar, de organizar a concepção desses direitos.

Dessa maneira, há enorme diferença entre reserva do possível (limitação orçamentária) e alegação de ausência de recursos – fato absolutamente falacioso, em decorrência da elevada carga tributária nacional –, sendo questão essencial gerir esse recurso de forma racional.

Há grande discrepância na argumentação de ausência de verba e na alegação de esta encontrar-se empregada em outra política pública, em decorrência do planejamento orçamentário.

Esse é o real sentido da reserva do possível pelo fato de os gastos estatais serem obrigados a estarem previstos em leis orçamentárias.

Nas hipóteses de direitos prestacionais, a ideia de Justiça será a distributiva/multilateral, porque há o indivíduo de um lado e, de outro, os entes federativos, representando toda a coletividade, por custearem a prestação ou por, eventualmente, estarem em situação idêntica.

Não se pode conceber vantagem a um cidadão apenas porque este ingressou em juízo. Não é possível no Estado social pretender, pela via judicial, distribuir benesses sociais adornando com belas palavras, frases de efeito e um punhado de artigos constitucionais.

No momento em que o intérprete faz a ponderação sobre quais direitos serão restringidos, quando um vai se sobrepor ao outro, implica sempre analisar a interferência em relação a terceiros/sociedade.

Nas relações que envolvem fornecimento de fármacos, há contraposição de um único direito individual, em desfavor do coletivo representado pelos demais usuários do sistema. Nessa circunstância, o Poder Judiciário impõe sopesar o direito individual ao recebimento do

medicamento, repercutindo na vida da sociedade que arcará com os custos do fornecimento e na possibilidade de disponibilização a todos os pacientes em idêntica situação, sob pena de violação ao princípio constitucional da igualdade<sup>157</sup>.

### 4.3 Medicamentos órfãos

O conceito de medicamentos órfãos – ou de dispensação excepcional ao tratamento de doenças crônicas e raras – tem importância na intervenção judicial em saúde pública por envolver, nessas situações, dificuldades terapêuticas em razão de a indústria farmacêutica não possuir interesse, a princípio, em realizar pesquisas, em decorrência da ausência de mercado atrativo financeiramente.

Nesta hipótese, não se utiliza a escola filosófica eminentemente coletiva inaugurada por Jeremy Bentham e inspirada, na Antiguidade, em Epicuro, nominada de utilitarismo<sup>158</sup>. A linha de raciocínio utilizada por este pensamento revela que uma ação somente pode ser considerada justa se as consequências da conduta promoverem o bem-estar da maioria da sociedade. Em sentido oposto, caso o resultado seja negativo para a parte maior da população, haveria injustiça.

O Brasil é um Estado social e, por este fundamento, de acordo com expressa previsão constitucional, cabe prestar serviço de saúde a toda sua população.

Por definição, doença rara atinge público menor e, segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), afeta até 65 (sessenta e cinco) pessoas em cada 100.000 (cem mil) indivíduos<sup>159</sup>, inexistindo objeção quanto à quantidade afetada pela enfermidade não justificar – na percepção da indústria farmacêutica – a pesquisa em face da dificuldade de retorno financeiro.

Esse fato acarretou resposta de alguns países – incluindo-se o Brasil – acerca da necessidade de tratamento dessa parcela da população, concedendo incentivos por meio de políticas públicas que objetivavam estimular a investigação e o desenvolvimento desses fármacos.

---

<sup>157</sup> SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **O Novo Código de Processo Civil Brasileiro, um enigma a ser decifrado**: percepções cognitivas na interpretação da norma. São Paulo: Editora Max Limonad, 2016. p. 91-92. “A aplicação de decisões iguais para casos igualmente iguais é aplicação da mais elementar igualdade. Não faz o menor sentido jurídico, filosófico ou axiológico privilegiar determinada pessoa ou caso em detrimento de outros apenas para garantir a vaidade de um magistrado que é aplicador do direito e não malabarista irresponsável de leis”.

<sup>158</sup> MORRISON, Wayne. **Filosofia do Direito**: dos gregos ao pós-modernismo. Tradução Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2006. p. 222. “O utilitarismo de Bentham é uma tentativa de criar uma ciência objetiva da sociedade e da política que fosse tão livre da subjetividade humana quanto ele esperava que nosso destino pudesse estar livre das contingências da religião e do acidente histórico.”

<sup>159</sup> Disponível em: [www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sgtes/educamunicacao-em-doencas-raras#:~:text=De%20acordo%20com%20a%20Organiza%C3%A7%C3%A3o,3%20a%20cada%20dois%20mil](http://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sgtes/educamunicacao-em-doencas-raras#:~:text=De%20acordo%20com%20a%20Organiza%C3%A7%C3%A3o,3%20a%20cada%20dois%20mil). Acesso em 21 abr. 2022.

Para esse tipo de enfermidade não existe cura, mas resta medicamentos para o tratamento dos sintomas, sendo que a maior consequência do desinteresse da indústria farmacêutica é o preço extremamente elevado, apesar de explorar esse mercado com alguns incentivos específicos – às vezes, possuem estímulos fiscais, tributários, fundos públicos concedidos pelo governo para estimular a pesquisa, mesmo em se tratando de entidade privada, bem como facilidades administrativas no registro do produto, dentre outros – com o fito de criar drogas para o conforto dessa parcela da população.

Quando a indústria farmacêutica cria nova tecnologia, normalmente, o Estado concede prazo de exclusividade para a exploração do mercado, de forma que a consequência desse monopólio temporário reflete no preço do produto. Ademais, o valor utilizado para a comercialização do fármaco não representa, necessariamente, o preço dos insumos e serviços utilizados (matéria prima, mão de obra, publicidade) para produção e distribuição, mas pelas pesquisas realizadas para o desenvolvimento do medicamento.

Em razão dos critérios da precificação desses fármacos serem excepcionais, a indústria farmacêutica utiliza valores diferente dos adotados pelos fármacos normais, violando, via de regra, os limites da proporcionalidade.

Os medicamentos órfãos representam alto impacto orçamentário no sistema público de saúde e a justificativa inicial para distribuição estatal fundada na pouca procura pela sociedade não se sustenta.

Casuísticas interessantes foram divulgadas recentemente pela imprensa nacional acerca do fármaco Zolgensma, lançado em 2019, comercializado pela empresa farmacêutica Novartis apenas nos Estados Unidos e considerado o mais caro do mundo. Tal como dito anteriormente, o remédio é indicado para tratamento de crianças com uma doença neurodegenerativa rara chamada Atrofia Muscular Espinhal (AME), ao custo de US\$ 2.125.000.000 (dois milhões e cento e vinte e cinco mil dólares), o equivalente a R\$ 9.817.000.000 (nove milhões e oitocentos e dezessete mil reais). Em decorrência da atuação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), o fármaco foi reduzido para R\$ 9.200.000,00 (nove milhões e duzentos mil reais)<sup>160</sup>.

A enfermidade é incurável, ocasionando o falecimento dos pacientes ou a dependência de respirador artificial antes dos 02 (dois) anos de idade. As crianças tratadas com essa droga inovadora alcançaram 04 (quatro) anos com avanços motores espetaculares.

---

<sup>160</sup> Disponível em: [www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/precificacao-dos-medicamentos-luxturna-e-zolgensma-entenda](http://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/precificacao-dos-medicamentos-luxturna-e-zolgensma-entenda). Acesso em: 21 abr. 2022.

No Brasil, o sistema público disponibiliza, desde 2017, o medicamento Spinraza, da empresa farmacêutica Biogen, destinado à Atrofia Muscular Espinhal (AME), ao preço de R\$ 320.000,00 (trezentos e vinte mil reais), mas sem os mesmos resultados.

Neste sentido, em decorrência da enorme efetividade do remédio Zolgensma, iniciou-se a judicialização do tema, havendo prolação de decisões díspares. No Espírito Santo<sup>161</sup>, em Pernambuco<sup>162</sup> e em Goiás<sup>163</sup>, as decisões judiciais impuseram aos entes federativos o fornecimento do medicamento, enquanto que na Capital Federal<sup>164</sup> e no Rio Grande do Sul<sup>165</sup>, houve a negativa.

A precificação de medicamentos órfãos não é um problema exclusivamente brasileiro. Atualmente, vige pressão sobre a Organização Mundial de Saúde (OMS) realizada por alguns países e por organismos internacionais, cobrando maior transparência da indústria farmacêutica a respeito das despesas efetivas com o desenvolvimento desse tipo de tecnologia, em face da completa ausência de controle.

Porém, não há unanimidade. Os países com indústria farmacêutica sediada em seu território e com grande poder político e econômico manifestaram-se contra; o Brasil foi signatário dessa petição. Contudo, a despeito da existência de alguns avanços neste sentido – ainda que insípidos –, não há reflexo na transparência para esse processo.

O grande problema moral/ético da indústria farmacêutica consiste na procura desmedida de retorno financeiro, em detrimento ao bem-estar da parcela da sociedade que padece desse tipo de enfermidade. No momento atual, o setor está omitindo-se de realizar pesquisas e, conseqüentemente, de produzir medicamentos mais baratos porque a compensação financeira e os incentivos encontram-se nos medicamentos órfãos, ao contrário do raciocínio inicial.

Esse fenômeno causa bastante preocupação, porquanto os preços elevados desta modalidade de tecnologia poderão ocasionar o colapso do sistema. Nesse sentido, acarretam, geralmente, a negativa de inclusão por parte da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) e na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), de modo a gerar insatisfação social nesta parcela da população e política nos entes federativos.

---

<sup>161</sup> Disponível em: <https://g1.globo.com/es/espírito-santo/noticia/2022/03/15/menino-de-3-anos-consegue-na-justica-remedio-mais-carro-do-mundo-que-custa-r-11-milhoes.ghtml>. Acesso em: 21 abr. 2022.

<sup>162</sup> Disponível em: <https://g1.globo.com/pe/pernambuco/noticia/2021/09/19/justica-determina-que-uniao-fornece-remedio-mais-carro-do-mundo-para-bebe-com-atrofia-muscular-espinhal.ghtml>. Acesso em: 21 abr. 2022.

<sup>163</sup> Disponível em: [www.correiobraziliense.com.br/cidades-df/2021/08/4945452-justica-autoriza-fornecimento-de-remedio-mais-carro-do-mundo-a-bebe-com-ame.html](http://www.correiobraziliense.com.br/cidades-df/2021/08/4945452-justica-autoriza-fornecimento-de-remedio-mais-carro-do-mundo-a-bebe-com-ame.html). Acesso em: 21 abr. 2022.

<sup>164</sup> Disponível em: [www.metropoles.com/colunas/janela-indiscreta/pela-2a-vez-juiza-nega-remedio-mais-carro-do-mundo-a-bebe-do-df-com-ame](http://www.metropoles.com/colunas/janela-indiscreta/pela-2a-vez-juiza-nega-remedio-mais-carro-do-mundo-a-bebe-do-df-com-ame). Acesso em: 21 abr. 2022.

<sup>165</sup> Disponível em: [www.em.com.br/app/noticia/nacional/2021/03/01/interna\\_nacional,1234085/familia-pede-ajuda-para-salvar-crianca-com-doenca-rara-no-rs.shtml](http://www.em.com.br/app/noticia/nacional/2021/03/01/interna_nacional,1234085/familia-pede-ajuda-para-salvar-crianca-com-doenca-rara-no-rs.shtml). Acesso em: 21 abr. 2022.

A razão pela qual os medicamentos órfãos ultrapassam valores aceitáveis é justamente um pressuposto da análise do custo-efetividade representado pela comparação dos benefícios da tecnologia com o valor a ser dispendido para a aquisição do fármaco. As doenças raras e ultrarraras geralmente são despossuídas de tratamento efetivo, inexistindo possibilidade de comparação e dificultando a análise deste critério. Nesta hipótese, avalia-se apenas o impacto orçamentário do fármaco no sistema.

Ademais, com o aparecimento de nova tecnologia, surge a tendência de ocorrer aumento de diagnóstico, visto que, quando não há tratamento para determinada enfermidade, é difícil identificá-la, em face da ausência de resposta terapêutica; ao surgirem, assim, produtos recentes, aparecem novos casos, aumentando o impacto orçamentário no sistema de saúde.

A situação é de resolução difícil, uma vez que não há alternativa terapêutica e, quando esta surge, é de difícil inclusão na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), em face ao alto custo.

Assim, surge a necessidade de se avaliar o custo-efetividade.

#### 4.4 O Custo-Efetividade

O custo-efetividade é o conceito dos mais relevantes quando se trata de saúde pública, mas é pouco utilizado pelo Poder Judiciário. É uma denominação extremamente técnica, que demanda conhecimento específico, com enorme impacto no orçamento da saúde pública e nas decisões judiciais. É o critério mais importante a se observar na inclusão de medicamentos no sistema pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC).

A análise do conceito tem origem no direito coletivo, idealizado na Idade Antiga por Aristóteles e fundado no raciocínio jusnaturalista de ser normal ao homem viver em sociedade<sup>166</sup>. Por outro lado, as demandas judiciais que pretendem intervenção em política pública de saúde defendem direitos individuais, e, nesse aspecto, tem ascendência na Idade Moderna, com o desenvolvimento no pensamento contratualista<sup>167</sup>.

---

<sup>166</sup> MARTINEZ, Soares. **Filosofia do Direito**. 2. ed. rev. Coimbra: Livraria Almedina, 1995. p. 45. “Só excepcionalmente o homem se encontra separado de toda e qualquer sociedade. Por isso, já Aristóteles o definiu como animal social”.

<sup>167</sup> MARTINEZ, Soares. **Filosofia do Direito**. 2. ed. rev. Coimbra: Livraria Almedina, 1995. p. 29. “Foi o caso de Hobbes, que, partindo do indivíduo, sustentou soluções políticas de participação individual, as quais poderão qualificar-se como democráticas, mas cuja mesma construção conduz ao colosso absorvente do Estado totalitário, o temível Leviathan, cuja designação serve de epígrafe à própria obra de Hobbes. De modo semelhante, Jean-Jacques Rousseau, assentando no indivíduo livre, apenas vinculado pelo contrato social, viu na indispensável ordem das sociedades a resultante de uma vontade geral que, sendo a vontade expressa por uma maioria hipotética, possivelmente mal esclarecida e opressiva, há de dominar, irresistivelmente, as vontades, as consciências, as personalidades, de todos os membros do corpo social”.

O financiamento sempre suscita debates calorosos quando da alocação de recursos para a implementação de determinada política pública. Como o orçamento está limitado financeiramente, há a necessidade de observância expressa ao princípio constitucional da eficiência na destinação das verbas e na avaliação das tecnologias<sup>168</sup>. Sob essa premissa, a análise do custo-efetividade é o mais indicado.

A avaliação do custo-efetividade<sup>169</sup> trata-se, em verdade, de um procedimento em que se pretende determinar, de forma sistemática e objetiva, os valores dispendidos e os benefícios decorrentes da nova tecnologia.

Para a análise desse critério, aponta-se necessidade de exame de três premissas, a saber:

(1) A primeira é a de que o orçamento da saúde pública possui limites financeiros. Neste sentido, no Brasil, as demandas em saúde exigidas pela sociedade desde o Descobrimento, são maiores do que os recursos existentes para implementá-las;

(2) A segunda decorre do fato de toda despesa em saúde ter valor de oportunidade, originando-se na inobservância à atenção básica da saúde – cuidados primários – e com o uso alternativo de recursos.

Então, na medida em que os entes federativos escolhem implementar determinada política pública – e partindo-se da premissa da escassez de recursos –, deixa-se de efetuar outra, caso tivesse realizado políticas de prevenção.

(3) A terceira encontra-se na obrigação dos entes federativos de alocar recursos com o dever de maximizar os benefícios a serem obtidos.

Se o orçamento possui limite, é responsabilidade dos entes federativos extrair o máximo de benefício na alocação dos recursos. Trata-se, em verdade, de respeito ao princípio constitucional da eficiência, não estranho ao Direito positivo previsto no art. 37 da Constituição da República e de observância obrigatória por parte da Administração Pública.

Assim, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC), ao analisar o custo-benefício da incorporação do tratamento/medicamento,

---

<sup>168</sup> SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética**: aspectos médico-sociais. Tradução Orlando Soares Moreira. v. 2. São Paulo: Loyola, 1997. p. 378. “A economia, que não equivale à simples lógica da poupança, configura-se como a ciência que avalia não apenas os recursos empregados e os custos a ele relativos, mas também os resultados que se seguem a seu emprego. Daí nasce, pois, o modo mais adequado de verificar o emprego dos recursos e os resultados deles obtidos. Pode-se criar essa harmonia na chave da antropologia e do bem da pessoa e, por isso, na subordinação da economia à ética.”

<sup>169</sup> SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética**: aspectos médico-sociais. Tradução Orlando Soares Moreira. v. 2. São Paulo: Loyola, 1997. p. 389. “É preciso ter bem claro o valor transcendente da pessoa humana, também no campo econômico. É verdade que os recursos de um Estado não são infinitos, mas esse fato supõe que no âmbito da disponibilidade se realize uma hierarquia de escolhas a partir do primado do homem e não a partir do primado da economia. Antes de dizer que não há fundos, é preciso também verificar como são empregados”.

impõe avaliar, além dos benefícios cientificamente comprovados à parcela da sociedade a ser amparada pelo fármaco, o custo do tratamento aos cofres públicos.

Parafrazeando mais uma vez o filósofo ateniense Platão<sup>170</sup>, se fosse possível cogitar no plano do mundo das ideias a existência de enfermidades (e apenas essa imperfeição), a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) decidiria pela inclusão da nova tecnologia, exclusivamente fundamentada nos benefícios a serem advindos do tratamento. No entanto, como a vida terrena no mundo dos sentidos é de imperfeição, impõe-se observar, também, o orçamento em decorrência da finitude de recursos<sup>171</sup>.

Da fusão desses dois conceitos (orçamento + benefícios) surge o custo-efetividade, tratando-se, em verdade, da Justiça idealizada pelos gregos baseada no equilíbrio e na Justiça<sup>172</sup>.

Na análise do custo-efetividade, é defesa a utilização da teoria nominalista (também chamada de princípio da economia/parcimônia), idealizada por Guilherme de Ockham<sup>173</sup>, devido a sua navalha estar associada à exigência de reconhecer apenas uma solução suficiente. Tampouco é cabível o raciocínio utilitarista idealizado por Jeremy Bentham<sup>174</sup>, por desprezar atendimento de parte da população. Aproxima-se mais do ideal de Justiça de John Rawls<sup>175</sup>, institucional, e encontra-se na igualdade de tratamento para os indivíduos integrantes da sociedade, observadas as suas diferenças.

---

<sup>170</sup> ABBAGNANO, Nicola. **História da Filosofia**. Tradução António Borges Coelho, Franco de Souza e Manuel Patrício. v. 1. 6. ed. Lisboa: Editorial Presença, 1999. p. 116. “E, com efeito, o mundo do ser é o mundo da unidade, e da ordem absoluta”.

<sup>171</sup> ABBAGNANO, Nicola. **História da Filosofia**. Tradução António Borges Coelho, Franco de Souza e Manuel Patrício. v. 1. 6. ed. Lisboa: Editorial Presença, 1999. p. 116. “No mundo sensível, os homens são como escravos agrilhoados numa caverna e obrigados a ver o fundo dela as sombras dos seres e dos objectos projectadas por um fogo que arde no exterior. Tomam essas sombras pelas realidade, porque não conhecem a verdadeira realidade”.

<sup>172</sup> SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **O Equilíbrio do Pêndulo, a Bioética e a Lei (implicações médico-legais)**. São Paulo: Ícone Editora, 1998. p. 45. “Entre os gregos, o concorde reconhecimento da Justiça como virtude universal explica-se pela amplitude própria do conceito, o qual entendido como mero princípio de ordem e harmonia, não diz respeito a um momento particular, nem prescreve atitude determinada, mas exprime apenas a exigência de que aconteça o que deve (eticamente) acontecer, haja exata correspondência entre o fato e a norma que lhe é atinente”.

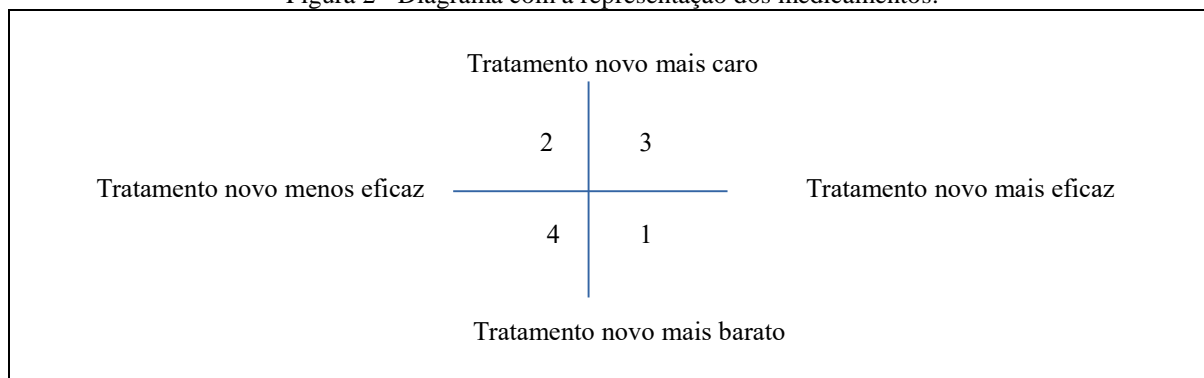
<sup>173</sup> LOPES, José Reinaldo de Lima. **O direito na história: lições introdutórias**. 3. ed. São Paulo. Atlas, 2008. p. 170. “[...] segundo o qual não é necessário multiplicar os seres para compreender a realidade, especialmente: 1) Na ciência não preciso admitir mais nada além do conhecimento experimental do indivíduo, pois o movimento é o corpo móvel e não outra coisa fora da mobilidade dos corpos; 2) Nos fenômenos não interessa sua natureza mas sua função, e com isto se passa da metafísica à física”.

<sup>174</sup> DINIZ, Maria Helena. **Compêndio de Introdução à Ciência do Direito**. 27. ed. São Paulo: Saraiva, 2007. p. 74. “Para Bentham não se deve, a partir de princípios abstratos, extrair, ilimitadamente, por meio de inferências lógicas, certas consequências. Deve-se isto sim, interpretar as normas sob o ponto de vista dos efeitos reais por elas produzidos quando aplicados”.

<sup>175</sup> RAWLS, John. **Uma Teoria da Justiça**. Tradução Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2016. p. 73. “Primeiro: cada pessoa deve ter um direito igual ao sistema mais extenso de iguais liberdades fundamentais que seja compatível com um sistema similar de liberdades para as outras pessoas. Segundo: as desigualdades sociais e econômicas devem estar dispostas de tal modo que tanto (a) se possa razoavelmente esperar que se estabeleçam em benefícios de todos como (b) estejam vinculadas a cargos e posições acessíveis a todos.”

Para melhor compreensão do conceito, imagine-se a matriz do instituto, conforme disposta na Figura 2, a seguir<sup>176</sup>.

Figura 2 - Diagrama com a representação dos medicamentos.



Fonte: elaboração do autor.

Visualizando o disposto acima, imagine-se o aparecimento hipotético de um novo tratamento, melhor do que os existentes disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). É mais efetivo, proporciona qualidade de vida e é mais barato. Esses medicamentos são representados pelo item 1 (um) do diagrama.

A decisão mais racional é a incorporação deste medicamento, porque os benefícios advindos com a nova droga são melhores para a sociedade, impactando positivamente no orçamento, em razão de os valores dispendidos serem menores do que o utilizado pelo sistema público.

Em cenário oposto estão os tratamentos menos efetivos e mais caros. Estas drogas encontram-se localizadas na disposição 02 (dois) do esquema.

Nesta perspectiva, incorporar esses medicamentos é, sem dúvida, uma decisão irracional. Isso se deve ao fato de os entes federativos dispenderem, em caso de inclusão na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), mais verba para a obtenção de tratamento pior do que o disponibilizado pelo sistema.

As hipóteses dos quadrantes 01 (um) e 02 (dois) são de fácil decisão administrativa. A primeira positiva e, a segunda, negativa pela incorporação.

A dificuldade apresentar-se-á nas hipóteses 03 (três) e 04 (quatro).

No quadrante 04 (quatro), encontram-se drogas cuja efetividade é inferior às existentes no sistema público, mas, em compensação, são mais baratas. Assim, ainda havendo diminuição na efetividade, há economia em termos de orçamento, podendo o excedente ser redirecionado para outra política pública de saúde.

<sup>176</sup> Disponível em: <https://farmaoeconomiahtaats.wordpress.com/2011/07/15/porque-farmacoconomia-hoje-e-amanha>. Acesso em: 22 abr. 2022.

A decisão mais difícil localiza-se na opção 04 (quatro), sem menosprezar a do item 03 (três). Na situação, há um tratamento melhor, todavia, este é mais caro do que o disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS). No mundo ideal, o tratamento 03 (três) seria imediatamente incorporado, porém, no mundo fático, essa situação é impensada, a princípio, em face da limitação orçamentária.

Essa ponderação entre orçamento e benefícios acarretará a realização de cálculos aritméticos que objetivam apurar a verba a ser dispendida com a nova droga pelos entes federativos e as vantagens advindas à sociedade.

Inicialmente, jamais se deve comparar – como inicialmente pensado nos primeiros esboços desta pesquisa – o orçamento com usuários do sistema público de saúde. Parafraseando mais uma vez Miguel Reale<sup>177</sup>, o relativismo encontra limite na dignidade da pessoa humana e, neste raciocínio entre verba pública e a saúde da sociedade, esta última sempre prevalecerá.

A confrontação, de maneira diversa, deve ser realizada entre os indivíduos que utilizam o Sistema Único de Saúde (SUS), partindo da premissa de finitude do orçamento disponível. Isso significa que, caso haja decisão de incorporação de droga mais cara, com o objetivo de fornecer tratamento de determinada enfermidade, haverá reflexo em outra parcela da sociedade, também usuária do sistema, em decorrência da possibilidade de desamparo em razão da necessidade de realocação de recursos.

Ademais, alguns tratamentos poderão ser um pouco melhores, com maior qualidade e expectativa de vida ao paciente, mas com um custo muito elevado ao orçamento. Isso significa transferir recursos de outras políticas públicas, de modo a privilegiar um tratamento em detrimento de outros. Em outras hipóteses, há medicamentos um pouco mais caros, mas com enorme efetividade. Assim, nessa situação, vale a pena incorporar.

Neste raciocínio, o custo-efetividade será o parâmetro utilizado para fundamentar decisões das hipóteses 03 (três) – referente a um tratamento menos eficaz, mas mais barato – e 04 (quatro), melhor e mais caro.

O critério para aferir o custo-efetividade utilizado no Brasil, apesar de inexistir regra específica, é o mesmo realizado na Inglaterra, país de referência quando da implantação do sistema público de saúde brasileiro na Constituição da República vigente.

O *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*) – anos de vida ajustado pela qualidade – é uma medida específica que inclui tanto a qualidade quanto a quantidade de vida do indivíduo, sendo

---

<sup>177</sup> REALE, Miguel. **O Estado Democrático de Direito e o Conflito das Ideologias**. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 111. “O essencial, em suma, é reconhecer o status originário e primordial da pessoa humana como valor-fonte, evitando-se não somente o mal irreparável das ideologias totalitárias, mas também toda e qualquer forma de autoritarismo.”

utilizada na avaliação econômica para apurar se é vantajoso ou não o fornecimento da tecnologia pelo sistema.

O parâmetro afere a efetividade do tratamento a partir de dois componentes: (1) a quantidade de vida calculada com (2) a qualidade de vida derivada do tratamento, por meio de simples estimativa matemática. O órgão responsável utiliza os anos de vida ganhos com a utilização do medicamento e o multiplica pela qualidade de vida e do resultado, chegando-se ao *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*).

Além da extensão, a qualidade de vida importa porque um tratamento que acresça, por exemplo, 05 (cinco) anos de vida em estado vegetativo não será tão eficiente quanto um medicamento que aumente em 03 (três) anos de vida plena.

O *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*) é o método utilizado por diversos países, mas se tornou mais conhecido por ser empegado pelo sistema de saúde inglês (*National Health Service*). O órgão responsável pela avaliação da tecnologia em saúde na Inglaterra chama-se *National Institute for Health and Care Excellence* (*NICE*) e utiliza explicitamente o critério do custo-efetividade.

No sistema de saúde inglês, diferentemente do brasileiro, persiste o limite de gasto anual por usuário fixado em £ 30.000,00 (trinta mil libras), o que equivale a R\$ 221.100,00 (duzentos e vinte e um mil e cem reais). Caso a incorporação da nova tecnologia, após a análise do custo-efetividade, seja inferior ao patamar retromencionado, será assimilada; caso seja superior, a resposta será negativa. A explicação é abstrata, mas, por meio de exemplo, espera-se torná-la concreta e, para isso, deve-se visualizar a Tabela 1, a seguir<sup>178</sup>.

Tabela 1 - Cálculo para tratamento com distintos medicamentos.

TRATAMENTO	EXPECTATIVA DE VIDA	QUALIDADE DE VIDA	<i>QALY</i>	VALOR
<b>Medicamento A</b>	5	0.6	3	£ 25.000,00
<b>Medicamento B</b>	5	0.2	1	£ 10.000,00
<b>DIFERENÇA</b>			2	£ 15.000,00

Fonte: elaboração do autor.

Imagine-se a hipótese na qual o tratamento utilizado pelo sistema público de saúde seja o **Medicamento B**, que gera expectativa de vida de 05 (cinco) anos e qualidade de vida fixada em 0.2 (dois décimos). A eficiência dessa droga, apesar de ajudar na saúde do usuário do

<sup>178</sup> Disponível em: [www.tldrpharmacy.com/content/a-quick-guide-to-pharmacoeconomics](http://www.tldrpharmacy.com/content/a-quick-guide-to-pharmacoeconomics). Acesso em: 22 abr. 2022.

sistema, não entrega a sua reabilitação, permitindo a extensão de vida de um paciente que possui debilidades muito sérias. Isso porque, para o cálculo do *QALY*, parte-se do 1 para saúde perfeita a 0 significando a morte. Então, no exemplo, 05 (cinco) anos de vida e qualidade de 0.2 (dois décimos) equivalem a 1 (um) *QALY*.

Suponha-se a descoberta de um novo fármaco, a ser chamado de **Medicamento A**, que prolonga a expectativa de vida do paciente em 05 (cinco) anos e gera qualidade de vida fixada em 0.6 (seis décimos). Isso significa, após a apuração matemática, o acréscimo de 02 (dois) pontos de *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*) e efetividade de 400% (quatrocentos por cento) ao medicamento fornecido pelo sistema público de saúde.

Ao haver a comprovação da efetividade da nova droga, passa-se à nova etapa, sendo necessário verificar as possibilidades orçamentárias do sistema. No mundo ideal, o medicamento seria incorporado, contudo, no mundo real, dada a limitação orçamentária dos entes federativos, o gestor deve apurar o custo.

Na hipótese, resta comprovado ser o **Medicamento A** de melhor qualidade e, no exemplo acima, o custo de sua inclusão pelo sistema de saúde é de £ 25.000,00 (vinte e cinco mil libras), enquanto o do **Medicamento B**, já disponibilizado, é de £ 10.000,00 (dez mil libras). Isso significa, em caso de substituição do **Medicamento A** em lugar do **B**, o acréscimo de 02 (dois) *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*) pelo valor de £ 15.000,00 (quinze mil libras).

Comparando as drogas e realizando o cálculo matemático (divisão) da diferença entre o valor dos tratamentos – £ 15.000,00 (quinze mil libras) – e os pontos do *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*) – 02 (dois) – o custo para a incorporação do tratamento – £ 7.500,00 (sete mil e quinhentas libras) será inferior ao patamar utilizado pelo sistema inglês de £30.000,00 (trinta mil libras), e, portanto, a nova tecnologia seria, no exemplo retromencionado, incorporada.

Para reforçar a compreensão, cogite-se exemplo diverso, conforme Tabela 2, a seguir.

Tabela 2 - Cálculos referentes ao tratamento com medicamentos distintos.

TRATAMENTO	EXPECTATIVA DE VIDA	QUALIDADE DE VIDA	<i>QALY</i>	VALOR
<b>Medicamento A</b>	6	0.5	3	£ 50.000,00
<b>Medicamento B</b>	5	0.4	2	£ 10.000,00
<b>DIFERENÇA</b>			1	£ 40.000,00

Fonte: elaboração do autor.

Na hipótese supra, o novo **Medicamento A** gera a expectativa de vida de 6 (seis) anos e qualidade de vida de 0.5 (cinco décimos). Realizando o cálculo matemático, ou seja,

multiplicando a expectativa de extensão pela qualidade de vida, apura-se a quantia de 03 (três) *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*).

Assim, confrontando os fármacos e efetuando-se a conta (divisão) da diferença entre os tratamentos – £ 40.000,00 (quarenta mil libras) – com a diferença de *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*) entre os medicamentos (01 – um), será alcançada a quantia de £ 40.000,00 (quarenta mil libras), superior ao limite utilizado pelo sistema inglês de saúde, então, o **Medicamento A** não será incorporado.

Note-se, no exemplo que, apesar de o **Medicamento A** gerar conjuntamente maior expectativa e qualidade de vida ao usuário, em comparação com o **Medicamento B** incorporado, o sistema público de saúde inglês entende serem os benefícios incompatíveis com o orçamento público.

A quantia de £ 30.000,00 (trinta mil libras) é técnica, por ser o valor limite estipulado pelo sistema público de saúde inglês para incorporação de tecnologias, porém, também é política, porque o gestor deve explicar à sociedade os motivos da decisão negativa à incorporação e, assim, suportar as consequências sociais.

As decisões de não incorporação de nova tecnologia em saúde – principalmente quando há pequeno avanço na extensão e na qualidade de vida do usuário do sistema público – em decorrência da impossibilidade de o orçamento arcar com a despesa são extremamente difíceis, sobretudo quando analisados concretamente.

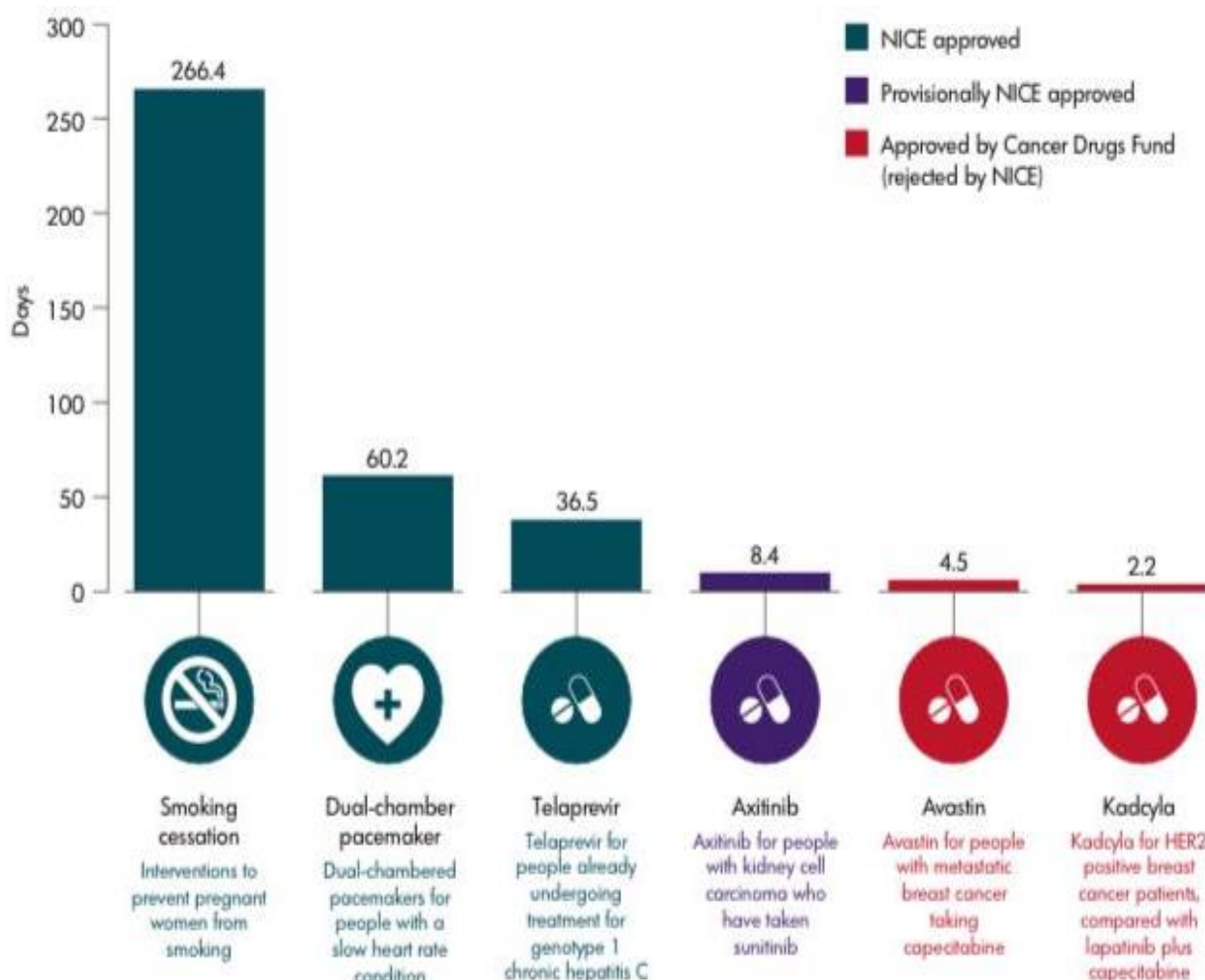
A princípio, a não inclusão desse tipo de tratamento – sob a ótica contratualista (individualista) idealizada por Thomas Hobbes e, posteriormente aperfeiçoada, por John Locke durante a Idade Moderna – será considerada um absurdo por completo, em razão de precificar a vida.

Porém, o sistema político inglês está habilitado para afirmar não ser, como no último exemplo – 01 (um) *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*) por £ 40.000,00 (quarenta mil libras) –, sustentável para o sistema público, devido à necessidade da observância à ótica coletiva prevista na Antiguidade ente os filósofos gregos.

Ademais, o *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*) é empregado para realizar a análise do custo-efetividade do tratamento, sem se propor a precificar a vida humana. Em verdade, o critério fornece informações ao gestor para que este realize a escolha pelo sistema da melhor tecnologia a ser suportada pelo orçamento.

O Gráfico 5, a seguir, ilustra essa afirmação e foi elaborado pela *Nuffield Trust*<sup>179</sup>, instituto de pesquisa pertencente à Universidade de Oxford. A pesquisa alterou o critério do *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*) e, ao invés de basear o cálculo pelos anos de vida, realizou-se em dias de vida, ajustado pela qualidade. É o mesmo raciocínio, somente alterando anos por dias de vida. A pesquisa apurou os dados apresentados a seguir.

Gráfico 5 - Cálculo do *QALY* por dias de vida para as intervenções selecionadas.



Fonte: *Nuffield Trust* (2022).

A cada £ 1.000,00 (mil libras) investidas em políticas públicas para prevenir tabagismo na gravidez, alcança-se 266 (duzentos e sessenta e seis) dias de *QALY* (*Quality-Adjusted Life Year*), revelando-se, portanto, um bom investimento em saúde. De forma totalmente contrária, utilizando-se o mesmo valor de £ 1.000,00 (mil libras) para adquirir a droga kadcyla – para o

<sup>179</sup> Disponível

[www.nuffieldtrust.org.uk/search?search=quality+adjusted+life+days+years+graphic&filters\\_type=search](http://www.nuffieldtrust.org.uk/search?search=quality+adjusted+life+days+years+graphic&filters_type=search). Acesso em: 22 abr. 2022.

tratamento contra o câncer de mama – haverá, apenas, 02 (dois) dias de vida ajustados pela qualidade de vida.

A controvérsia não perpassa pelo questionamento acerca de discussões sobre a possibilidade de o Estado inglês estender em 02 (dois) dias a vida de um usuário do sistema ao custo de £ 1.000,00 (mil libras). Essa resposta é simples, principalmente quando se compara à dignidade da pessoa humana. Logo, a questão realmente importante é se 02 (dois) dias de vida de um usuário valem mais do que 266 (duzentos e sessenta e seis) dias de outro.

Esse é o raciocínio a ser utilizado na análise do custo-efetividade em decorrência do orçamento disponibilizado à saúde.

É necessário reconhecer, por se tratar de critério efetivamente técnico, não ser a análise do custo-efetividade um método socialmente simpático e de custo político extremamente elevado. Geralmente, é o argumento utilizado como justificativa para a não incorporação de nova tecnologia em saúde. A análise do critério pode ter serventia diferente por pressionar o gestor a fundamentar a decisão política para não incorporação do fármaco.

Imagine-se a existência de drogas razoavelmente mais caras, que possuem efetividade melhor (ou, de forma contrária, mais baratas e com efetividade melhor), mas não incorporadas pelo sistema público de saúde. A análise do custo-efetividade cria ao gestor o ônus de explicar os motivos da indisponibilidade da tecnologia.

Apesar de o método não ser o único critério a ser utilizado na incorporação de tecnologias, é melhor a existência desse tipo de informação aparelhando o gestor de todo o conhecimento necessário para fundamentar a decisão administrativa, tornando o orçamento mais eficiente.

Uma dúvida bastante razoável e presente implicitamente na própria definição legal de custo-efetividade decorre da comparação de tecnologias. Quando a droga é inovadora, a análise do critério será confrontada com a ausência de tratamento. Isso normalmente ocorre com os medicamentos órfãos destinados às hipóteses de doenças raras e ultrarraras com possibilidade de melhorar a qualidade de vida do usuário do sistema.

No sistema público de saúde brasileiro, recentemente, a Lei nº 14.313/22<sup>180</sup> estabeleceu critérios para a adoção do parâmetro de custo-efetividade a ser utilizado na análise das solicitações de incorporação de tecnologia em saúde pelo sistema público.

---

<sup>180</sup> Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/norma/35592231/publicacao/35592576>. Acesso em: 22 abr. 2022.

Apesar de criticável, o limite explícito traz objetividade e, de forma oposta ao valor implícito, acarreta discricionariedade – um espaço para adaptar a decisão às circunstâncias do caso concreto. Ademais, da discricionariedade para a arbitrariedade, a distância é muito pequena.

A ideia de a norma prever uma quantia explícita para a incorporação de novas tecnologias é agradável, no entanto, com certa margem de discricionariedade definida para determinadas circunstâncias – o meio-termo, tal como definido pelos gregos na Antiguidade – no tratamento de doenças raras e destinado aos usuários do sistema público que se encontrem em estágio terminal.

Ainda que o Brasil adote a ideia de valor explícito no intuito de contribuir para a racionalização dos pedidos de incorporação tecnológica pelo Sistema Único de Saúde (SUS), conferindo-lhe maior sustentabilidade, seria interessante a existência de mecanismos de flexibilização delimitada sem espaço para politização.

O sistema de saúde inglês é corajoso na elaboração de critérios e, apoiado neste negar a disponibilização de tecnologias de forma transparente, assume o custo político. O documentário intitulado “*The Price of Life*”, idealizado pelo diretor Adam Wishart e patrocinado pela rede britânica BBC, já anteriormente mencionado neste trabalho, demonstra como a questão é trazida ao debate público, com oportunidade de manifestação por parte de diversos segmentos da sociedade.

No sistema inglês também há judicialização, porém, o volume é pequeno em razão da carestia do custo processual e do forte modelo de precedente (*common law*). Uma vez decidida pelas instâncias superiores, a hipótese vincula os juízos inferiores.

Na Inglaterra, as primeiras demandas solicitando tratamento médico datam da década de 1980 e, inicialmente, o Judiciário inglês tinha a postura – bem tradicional do direito administrativo da unicidade da jurisdição – de não adentrar no mérito de decisões alocativas de recursos, exceto quando restar patente a violação ao princípio da proporcionalidade.

A partir da década seguinte, o Poder Judiciário mudou de postura e passou a controlar os argumentos, por meio dos quais a Administração Pública realizava a alocação de recursos, inclusive razões de custo-efetividade (provar como fez o cálculo e qual o parâmetro utilizado).

Deveras, o sistema de saúde público inglês teve problemas em razão do fato de não se encontrar preparado para fornecer esse tipo de justificativa. Consequentemente, houve diálogo institucional muito interessante em decorrência de o Poder Judiciário cobrar mais transparência e racionalidade nas fundamentações, o que acarretou melhoria do sistema público de saúde. O *National Institute for Clinical Excellence (NICE)* surge desse processo de busca por maior transparência e racionalidade das decisões administrativas de incorporação de tecnologias.

É importante asseverar que, no Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) apenas faz a relação de custo-efetividade da tecnologia, contudo, não realiza análise acerca do impacto orçamentário. Apesar da relação, são dois conceitos independentes.

As definições são distintas. Nem todo fármaco reputado custo-efetivo terá impacto orçamentário pequeno, indicando-se dois exemplos que ilustram esse fato.

O primeiro ocorre na discussão acerca de doenças raras e ultrarraras, sendo que uma das justificativas para incorporar a tecnologia resulta do impacto orçamentário mínimo. O raciocínio é: apesar de o valor de mercado desse tipo de medicamento ser, normalmente, maior, o número de pacientes é ínfimo, induzindo, portanto, a um menor impacto orçamentário. Esta é uma das justificativas para incorporar o tratamento, mesmo quando não seja considerado o custo-efetivo.

Em relação ao impacto orçamentário, como abordado anteriormente, no Brasil não há limite. Porém, no sistema de saúde público inglês, tal como mencionado no corpo deste trabalho, subsiste limite para a incorporação de tecnologias, mas sem inflexibilidade. Quando o fármaco é essencial para a sociedade, mas ultrapassa o valor reputado proporcional, o sistema de saúde inglês abre negociação com a indústria farmacêutica visando à redução do preço. Havendo recusa, possibilita-se a incorporação progressiva, o que significa a obtenção da tecnologia em quantidade menor.

O sistema inglês, ao flexibilizar o limite de custo-efetividade, permite imposição de teto no orçamento, em decorrência do risco de que um pequeno número de tratamentos tenha impacto enorme, o que diminuiria, assim, a possibilidade de atendimento de outras políticas públicas de saúde.

O segundo exemplo surge do outro extremo de tratamento de saúde excepcionalmente custo-efetivo, mas com impacto orçamentário enorme. Isso aconteceu com o fármaco sofosbuvir, utilizado para o combate de hepatite C crônica, na Inglaterra<sup>181</sup>. A droga possui grande efetividade contra a doença e, apesar de um comprimido custar, inicialmente, US\$ 1.000,00 (mil dólares), foi incorporado ao sistema inglês por curar definitivamente, em algumas semanas, o usuário do sistema, sendo mais adequado do que utilizar tratamentos paliativos e, posteriormente, ter que custear um transplante de fígado.

O sofosbuvir foi a primeira tecnologia em saúde da qual o *National Institute for Clinical Excellence (NICE)* fez a incorporação progressiva por meio de fila de espera. O órgão tratou, primeiramente, os pacientes mais graves e, à medida que estes eram curados, realizava-se o

---

<sup>181</sup> Disponível em: [www.cee.fiocruz.br/?q=node/244#\\_ftnref1](http://www.cee.fiocruz.br/?q=node/244#_ftnref1). Acesso em: 22 abr. 2022.

tratamento dos indivíduos na espera. Posteriormente, o valor do fármaco diminuiu e, atualmente, é disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS) pelo preço de R\$ 65,00 (sessenta e cinco reais) a cápsula.

No Brasil, quando o sofosbuvir foi incorporado, à semelhança da Inglaterra, criou-se aqui fila administrativa de espera, com o protocolo idêntico de realizar o tratamento dos pacientes mais graves. Devido às intervenções judiciais, a decisão administrativa foi desrespeitada e, com isso, adveio o desabastecimento, já que o critério para o fornecimento do medicamento era imposto pelo Poder Judiciário – e não pela avaliação clínica<sup>182</sup>.

A ideia do custo-efetividade adequa-se ao raciocínio desenvolvido por John Rawls, ao comparar os diversos tipos de tecnologia em saúde e a escolha daquela mais benéfica. Pretende-se minimizar as despesas para maximizar os benefícios em saúde (anos de vida + qualidade de vida).

Não se trata de raciocínio previsto em Economia. Este pretende unicamente economizar no orçamento. São, portanto, linhas de tratamento diferentes, com raciocínios diversos.

O custo-efetividade, diversamente, é conceito exclusivamente apresentado para a incorporação de tecnologia em saúde, de modo a aferir o quanto os entes federativos estão dispostos gastar do orçamento para a obtenção de determinado medicamento.

#### **4.5 Decisões relevantes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça**

O comportamento do Poder Judiciário, desde a promulgação da Constituição da República vigente, alterou-se no decorrer do tempo. De apenas responsável pelas revisões e controle, passou a definir e também a formular políticas públicas de saúde a serem implementadas pelos entes federativos.

Nos primeiros anos da Carta Magna, o debate mostrava-se superficial e volvia sobre a força normativa do direito à saúde e a própria admissão e legitimidade do Poder Judiciário em impor aos entes federativos obrigações decorrentes de políticas públicas.

No exercício da sua função típica, o Poder Judiciário soluciona controvérsias ao aplicar o Direito ao caso concreto, porém, a grande quantidade de normas contribui para o ativismo dos Tribunais Superiores<sup>183</sup>.

---

<sup>182</sup> Disponível em: <https://conteudojuridico.com.br/consulta/artigos/53943/anlise-dos-aspectos-juridicos-das-aes-coletivas-envolvendo-o-medicamento-sofosbuvir>. Acesso em: 22 abr. 2022.

<sup>183</sup> DWORCKIN, Ronald. **O Império do Direito**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. Revisão Gildo Rios. São Paulo: Martins Fontes, 1999. p. 9. “Num sentido trivial, é inquestionável que os juízes ‘criam novo direito’ toda vez que decidem um caso importante. Anunciam uma regra, um princípio, uma ressalva a uma a uma disposição

Ademais, constantes notícias de corrupção e a má utilização dos recursos públicos em saúde motivam a descrença da sociedade em relação aos gestores, principalmente, em decorrência do fato das omissões e demoras injustificadas para efetivação dos direitos fundamentais acarretarem postura jurisdicional bastante proativa.

Esse debate, de certo modo, foi uma fase embrionária da intervenção judicial em políticas públicas e, com o tempo, além do aprimoramento do sistema jurídico nos primeiros anos da Constituição de 1988, o Supremo Tribunal Federal (STF) enfrentou a controvérsia de forma frontal, construindo critérios, estabelecendo parâmetros e orientando toda a atuação jurisdicional em política pública de saúde.

Neste sentido, selecionou-se julgados reputados mais importantes – alguns já definidos e, outros, sem solução. São eles:

(1) a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, fixando critérios para a concessão de medicamentos fora do protocolo oficial<sup>184</sup>;

(2) o Recurso Especial REsp 1657156 (Tema 106 afetado como recurso repetitivo), de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, estabelecendo critérios para o deferimento de fármacos fora do protocolo oficial<sup>185</sup>;

(3) o Recurso Extraordinário RE 657718 (Tema 500 afetado como repercussão geral), de relatoria do Ministro Marco Aurélio Mello, dispondo como regra a impossibilidade de fornecimento de drogas sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)<sup>186</sup>;

(4) o Recurso Extraordinário RE 566471 (Tema 06 afetado como repercussão geral), de relatoria do Ministro Marco Aurélio Mello, asseverando como regra a ausência de responsabilidade dos entes federativos em fornecer medicamentos de alto custo não previstos na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)<sup>187</sup>, e;

(5) o Recurso Extraordinário RE 855178 (Tema 793 afetado como repercussão geral) dispondo sobre responsabilidade solidária dos entes federativos<sup>188</sup>.

A primeira hipótese é a Suspensão de Tutela Antecipada 175, julgada em 2010 e relatada pelo Ministro Gilmar Mendes. Essa foi a primeira oportunidade em que o Supremo Tribunal

---

– por exemplo de que a segregação é inconstitucional, ou que os operários não podem obter indenização em juízo por danos provocados por companheiros de trabalho – nunca antes oficialmente declarados”.

<sup>184</sup> Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur176416/false>. Acesso em: 22 abr. 2022.

<sup>185</sup> Disponível em: [https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?i=1&b=ACOR&livre=\(\(%27RESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27\)+ou+\(%27RESP%27+adj+%271657156%27\).suce.\)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja](https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp?i=1&b=ACOR&livre=((%27RESP%27.clas.+e+@num=%271657156%27)+ou+(%27RESP%27+adj+%271657156%27).suce.)&thesaurus=JURIDICO&fr=veja). Acesso em: 22 abr. 2022.

<sup>186</sup> Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436062/false>. Acesso em: 22 abr. 2022.

<sup>187</sup> Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/repercussao-geral43/false>. Acesso em: 22 abr. 2022.

<sup>188</sup> Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur347266/false>. Acesso em: 22 abr. 2022.

Federal (STF) posicionou-se no sentido de estabelecer parâmetros para a atuação judicial mencionando a necessidade de respeito ao princípio da deferência, em homenagem às decisões administrativas proferidas pelos órgãos técnicos integrantes da saúde pública.

A Corte brasileira firmou tese na qual a atuação judicial deve pautar-se, primariamente, pela observância aos critérios definidos pelo Ministério da Saúde, além dos Protocolos e Tratamentos padronizados pelo sistema. Somente em situações excepcionais identificadas no caso em concreto será permitido, eventualmente, autorizar a concessão de medicamentos fora do protocolo.

Esse primeiro julgamento foi fixado em sentido mais genérico, cujo objetivo era estabelecer, a princípio, a impossibilidade de o Poder Judiciário conceder medicamentos fora do protocolo, exceto em hipóteses excepcionais.

A partir dessa decisão colegiada, os precedentes posteriores encaminharam-se para a adoção de critérios mais elaborados, de modo que julgamentos futuros densificaram-se e detalharam esses parâmetros para a atuação do Poder Judiciário em questões de fornecimento de medicamentos fora do protocolo oficial.

O julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175 deu início à sistematização do direito à saúde para fins de análise de ações judiciais, estabelecendo como regra a inexistência de obrigação por parte do poder público em prover os fármacos não padronizados, exceto quando: (a) inexista tratamento oferecido pelo sistema à enfermidade; (b) ou, em havendo o medicamento disponibilizado, este tenha se mostrado ineficaz para a situação em concreto.

Mesmo nas hipóteses acima, há necessidade de comprovação suplementar: (1) de ser o medicamento adequado à necessidade do paciente; (2) de haver registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) comprovando a eficiência e segurança do fármaco; e (3) de proibição do tratamento experimental.

Dessa forma, havendo, portanto, no caso concreto, a observância desses critérios e o enquadramento nessas exceções, o Poder Judiciário poderia fornecer fármacos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Depois da decisão proferida na Suspensão de Tutela Antecipada 175 pelo Supremo Tribunal Federal (STF), sobreveio decisão oriunda do Superior Tribunal de Justiça (STJ), sob o Recurso Especial 1657156 (Tema 106 afetado como recurso repetitivo) de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, em 21 de setembro de 2018, avançando na questão.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ), seguindo orientação do Supremo Tribunal Federal (STF), asseverou como regra a impossibilidade de o Sistema Único de Saúde (SUS) fornecer medicamentos não padronizados, excetuando-se 02 (duas) hipóteses, quais sejam: (a) o usuário do sistema deve comprovar incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento

prescrito; e (b) a exigência obrigatória de documento – laudo médico fundamentado e circunstanciado – expedido pelo profissional que faz o acompanhamento médico do paciente, comprovando a necessidade do tratamento pleiteado, em detrimento dos fármacos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Quanto ao primeiro requisito exigido pela Corte Cidadã, trata-se de um critério um pouco controverso, em razão, segundo a Constituição da República, de o Sistema Único de Saúde (SUS) ser um serviço público social universal à disposição da sociedade brasileira<sup>189</sup>, inexistindo necessidade de comprovação da capacidade econômica/financeira; no entanto, foi a tese fixada no recurso repetitivo.

Com referência à segunda premissa, a decisão vai um pouco além – mas não muito – da mera prescrição médica emitida pelo profissional de saúde. A imposição também pode ser criticada na eventualidade de envolvimento emocional do médico com o quadro clínico do usuário do sistema, revelando, portanto, parcialidade. Ademais, pode-se cogitar a possibilidade de inexistência de familiaridade do prescritor do medicamento com a medicina baseada em evidências, gerando o fornecimento de medicação indevida.

Na prática forense, a maioria das ações são promovidas pelas Defensorias Públicas e, normalmente, há orientação jurídica para que o médico responsável pela saúde do paciente produza relatório fundamentado objetivando suprir a condição exigida pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ). Normalmente, as demandas em saúde propostas estão instruídas com o relatório médico circunstanciado elaborado por profissional, muitas vezes, inclinado à obstinação terapêutica para solucionar o problema do assistido, independentemente de preocupação orçamentária.

De outra parte, os entes federativos possuem a obrigação de fornecer todos os medicamentos padronizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), já reconhecidos como essenciais pela Administração. Os fármacos não incorporados somente poderiam ser disponibilizados após obrigatória perícia ou avaliação técnica pelo sistema, no que concerne à tecnologia, bem como em relação aos benefícios advindos, observando-se sempre o orçamento previsto. De qualquer modo, o Superior Tribunal de Justiça somente exige o laudo fundamentado, sendo despicienda a perícia técnica.

É preciso observar a previsão de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a prescrição indicada na bula do medicamento pela autarquia especial para a

---

<sup>189</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

condição clínica do paciente (uso *on label*). Esse detalhe deve estar explícito no laudo médico consistente na declaração de ausência de tratamento alternativo adequado e eficaz fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS) à enfermidade que acometeu o paciente, não bastando, dessa forma, simplesmente prescrição pelo seu médico de confiança.

Isso é importante afirmar porque, na prática forense, em inúmeras situações, o profissional prescreve o tratamento adequado – o fármaco é eficaz, seguro e, talvez, o mais recomendado –, mas existem outros medicamentos fornecidos pelo sistema adequados à hipótese, descabendo, portanto, ao médico particular a escolha do tratamento fornecido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Essa observação é significativa devido ao fato de o Supremo Tribunal Federal haver estabelecido critérios objetivos acerca do protocolo oficial. O usuário do sistema público de saúde somente pode exigir tratamento não padronizado quando cabalmente demonstrada a ineficácia do medicamento disponibilizado, e sempre após esgotadas todas as possibilidades previstas pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Os tratamentos previstos no protocolo oficial podem não ser as melhores tecnologias existentes, mas, em se tratando de saúde pública coletiva a atender 200.000.000 (duzentos milhões) de pessoas, não assiste direito ao melhor tratamento disponível. Os usuários do sistema têm o direito ao tratamento adequado de acordo com as possibilidades orçamentárias e as escolhas administrativas de padronização realizadas pelo gestor. Essa é uma questão extremamente importante.

O direito ao melhor tratamento não existe, infelizmente, no sistema. É irrealizável em face da finitude do orçamento.

De outra parte, sob esta perspectiva, há necessidade de realizar a diferença entre tratamento *on label* e *off label*. O critério estabelecido pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) foi o de medicamento registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), devidamente observada a prescrição prevista na bula, ou seja, *on label*.

Em princípio, por este preceito, é vedado o tratamento fora da bula (*off label*). Essa afirmação é interessante, visto que o atual Presidente da República, Jair Messias Bolsonaro, encampando a ideia do pesquisador francês Didier Raout, defendeu durante o período mais crítico da pandemia do novo coronavírus causador de Covid-19, o uso da hidroxicloroquina – medicamento destinado ao combate de malária e lúpus – mesmo após o cientista reconhecer a ausência de evidências científicas para suas afirmações<sup>190</sup>.

---

<sup>190</sup> Disponível em: [www.sciencedirect.com/science/article/pii/S092485792030460X](http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S092485792030460X). Acesso em: 22 abr. 2022.

Além de faltar ao Chefe do Poder Executivo Nacional competência técnica para a recomendar prescrição de medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não registrou a hidroxicloroquina para o tratamento da Covid-19. Muito embora existisse nota da Secretaria de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, intitulada “Orientações do Ministério da Saúde para tratamento medicamentoso precoce de pacientes com diagnóstico da Covid-19”<sup>191</sup>, que dava respaldo às afirmações do Presidente da República.

Posteriormente, adveio o julgamento pelo Supremo Tribunal Federal (STF) do Recurso Extraordinário 657718 (Tema 500 em sede de repercussão geral), que trata sobre o fornecimento de medicamento não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e ratifica as decisões anteriores para desobrigar os entes federativos a fornecerem tratamentos experimentais.

A Suprema Corte brasileira decidiu por excetuar a regra quando comprovada a mora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e preenchidos os 03 (três) seguintes requisitos: (a) pedido de registro no Brasil, salvo para medicamentos órfãos destinados a enfermidades raras e ultrarraras; (b) registro de medicamentos em renomadas agências de regulação no exterior – a norte-americana *Food and Drug Administration (FDA)* e a europeia *European Medicines Agency (EMA)*; e (c) inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

A crítica a essa decisão decorre do fato da relativização da necessidade de registro, criando incerteza a partir da possibilidade de deferimento de tecnologias não registradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permitindo-se cogitar concessão de medicamentos *off label*.

O Supremo Tribunal Federal (STF) confundiu a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) em autorizar, após avaliação de segurança e eficácia do produto, comercialização no país e o fornecimento de medicamentos pelo poder público, exigindo processo mais demorado de padronização de responsabilidade da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC), na qual é analisado o custo-efetividade.

Houve, assim, atropelo dos procedimentos do sistema, o que acarretou incerteza e insegurança maior do que se pretendia expurgar.

Quanto ao termo mora irrazoável, mencionada no Tema 500 em sede de repercussão geral, pressupõe-se decorrer de quando o solicitante do registro da tecnologia não tenha dado causa. A delonga deve ser atribuída exclusivamente à burocracia estatal.

---

<sup>191</sup> Disponível em: [www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/08/covid-05mar2021-11h37.pdf](http://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/marco/08/covid-05mar2021-11h37.pdf). Acesso em: 22 abr. 2022.

Em homenagem ao princípio da deferência, seria interessante respeitar as decisões administrativas, cabendo ao Poder Judiciário conceder prazo para análise da nova tecnologia, da mesma forma como corrente na Inglaterra.

No país bretão, o Poder Judiciário iniciou a judicialização em saúde atuando nos processos individuais e, com o tempo, ao refletir sobre as consequências, principalmente orçamentárias, modificou a conduta atuando diretamente na regulação dos órgãos cuja atribuição cabia fixação de políticas públicas em saúde de modo coletivo.

Após, sobreveio o julgamento do Recurso Extraordinário 566471 (Tema 6 em repercussão geral), que dispõe sobre medicamento de alto custo, tendo sido finalizado recentemente, com tese a se decidir futuramente. Foi um julgamento bastante aguardado e de muita expectativa, em razão de esse tipo de tecnologia impactar demasiadamente o orçamento.

Ansiava-se, inicialmente, pela definição de droga de alto custo, conceito não existente no direito brasileiro, contudo, a decisão judicial proferida frustrou a expectativa ao tratar de maneira genérica de medicamentos não padronizados.

Estabeleceu-se, como regra, o respeito ao princípio da deferência aos órgãos técnicos do Ministério da Saúde e, ao final, os ministros estabeleceram exceções ao fornecimento de fármacos fora da lista da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

Por derradeiro, o Recurso Extraordinário 855178 (Tema 793 em repercussão geral) dispõe sobre solidariedade e responsabilidade dos entes federativos na prestação de saúde pública na via judicial. Anteriormente, subsistia jurisprudência consolidada consagrando a responsabilidade destes entes, estabelecendo solidariedade no fornecimento de tecnologias em saúde. Estes conceitos foram extraídos diretamente da Constituição da República.

Objetivando relativizá-la, mitigando o conceito, a Suprema Corte brasileira decidiu acerca da necessidade – a despeito da solidariedade – de direcionar o cumprimento da ordem judicial ao ente federativo responsável financeiramente.

Isso se deu porque, na prática forense, a União não cumpre as ordens judiciais em saúde. O sistema burocrático é construído a fim de evitar o bloqueio judicial de verbas públicas federais. Nesse aspecto, os Estados-membros dão efetividade às decisões judiciais – fundamentados na solidariedade entre os entes federativo – fornecendo medicamentos sob responsabilidade financeira do outro ente.

De todos os entes públicos, os Estados-membros são os mais afetados em seu orçamento em saúde, assumindo responsabilidade pela omissão da União. De outra parte, a solidariedade foi criada a fim de não dificultar o acesso do usuário do sistema a medicamentos.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Na Idade Contemporânea, por meio do estabelecimento das normas, o primeiro ponto de observação da vida dá-se a partir da Constituição da República, com centralidade na dignidade da pessoa humana e dever do Estado social de promover e proteger os direitos fundamentais. A partir desse princípio filosófico, a função do Estado social está em assegurar aos seus componentes a possibilidade de vida plena e de desempenho do máximo de sua capacidade individual.

Nesse aspecto, deve-se contabilizar o compromisso dos entes federativos com a promoção – na maior extensão possível – do direito à saúde, representada por políticas públicas organizadas.

É preciso estruturar o sistema de saúde pública de forma a equilibrar as demandas coletivas legítimas da sociedade e as circunstâncias fáticas individuais administradas pelos gestores.

A intervenção judicial em políticas públicas de saúde decorre do modelo constitucional brasileiro e, portanto, em alguma medida, é inevitável. Judicializar a saúde traduz-se na análise pelo Poder Judiciário de políticas públicas no aspecto do Direito positivo, quando estas deveriam ser resolvidas politicamente pelos Poderes Legislativo e Executivo.

Partindo da premissa de a necessidade de demandas em saúde precisar da atuação do Poder Judiciário, isso significa a existência de pedido não atendido administrativamente pelos entes federativos (por omissão ou demora excessiva), sendo, portanto, natural a intervenção judicial.

Um debate relevante sobre políticas públicas em saúde decorre da legitimidade democrática do Poder Judiciário. As decisões administrativas devem ser realizadas pelos Poderes Legislativo e Executivo, eleitos por votação direta, com capacidade e responsabilidade institucionais para assumirem os ônus e bônus desta atuação. A dificuldade está em mensurar quando o Poder Judiciário deve ser ativista ou deve adotar conduta autocontida, partindo-se sempre do pressuposto de a magistratura não possuir mais capacidade no tema quando comparada aos gestores.

Há necessidade, já observada pelo Poder Judiciário, de se estabelecer parâmetros para a sua atuação, pautando-se por critérios de racionalidade e eficiência. A falta de critérios universais torna o sistema extremamente disfuncional e desigual, privilegiando os usuários do sistema que dispõem de acesso a advogado.

De outra parte, existe no Brasil vazio referente ao debate público acerca do orçamento. Todos os anos, os entes federativos reúnem-se para, democraticamente, escolher e decidir as

políticas públicas de saúde – e esta discussão é reiteradamente negligenciada. Deste debate público, decorre a definição acerca das políticas públicas de saúde a serem prestigiadas e quais recursos serão alocados.

O debate sobre o direito à saúde e as políticas públicas de medicamentos deve ocorrer em momento anterior à judicialização, quando da elaboração do orçamento. Historicamente, esse tem sido um espaço democrático reiteradamente negligenciado pela sociedade – no caso específico, por entidades médicas e por usuários interessados no funcionamento eficiente do Sistema Único de Saúde (SUS).

Neste aspecto, a intervenção judicial em políticas públicas de saúde relativiza a audiência pública. Ademais, determina a transferência de recursos inobservando as decisões administrativas decorrentes das discussões políticas.

É premente, dessa forma, a necessidade de racionalização do sistema, com propostas objetivas para melhorá-lo. E esse caminho está sendo trilhado, a princípio, pelo Poder Judiciário, ao estabelecer critérios para sua atuação.

O primeiro passo foi definir o sujeito passivo nas demandas por prestação de saúde. Apesar de a jurisprudência pacificada consagrando a solidariedade entre todos os entes federativos parecer posicionamento redentor, assegurando ao usuário o direito de receber a prestação de qualquer dos entes federativos, do ponto de vista prático, criam-se enormes dificuldades administrativas e dispêndio desnecessário de recursos por existirem três estruturas para atuar em juízo na defesa da Fazenda Pública.

Desse modo, o Tema 793 do Supremo Tribunal Federal (STF), em repercussão geral, ao reconhecer a solidariedade para determinar o cumprimento pelo ente federativo responsável, de acordo com o componente básico, estratégico ou excepcional, cria racionalidade, eficiência e economia de recursos. Assim, evita-se multiplicações de atuações administrativas e somente na hipótese de dúvida razoável acerca da atribuição é que haveria inclinação à solidariedade absoluta.

A hipótese típica de atuação judicial exigindo menor reflexão é aquela expressada quando a Administração Pública reconhece, por meio de políticas públicas, necessidade de entrega pelos entes de determinada tecnologia, porém, no cumprimento da obrigação, é omissa. Evidentemente, o usuário do sistema tem o direito subjetivo de postular em juízo a fim de obter a prestação, inexistindo controvérsias e tampouco dúvidas.

A questão ganha complexidade quando o medicamento postulado não é oferecido pelo sistema.

Na ausência de política pública de saúde em relação ao fármaco pleiteado, ou quando o tratamento existente é ineficaz, a situação clínica do usuário impõe ao Poder Judiciário agir não

apenas para atender à pretensão individual, mas para ser responsável por deflagrar diálogo institucional com os entes federativo e, assim, compelir a Administração a deixar a omissão e transformar a postulação em coletiva.

Questão mais complexa refere-se à hipótese de quando os entes públicos instituíram a política pública de saúde, mas esta não atende a determinada necessidade individual ou de a determinado seguimento da sociedade.

Nesta conjectura, o debate converte-se de individual a coletivo. A partir desse momento, o Poder Judiciário decidiria se todas as pessoas na mesma situação específica merecem ser atendidas pelo sistema. Isso porque, em vez de atender a uma única pessoa, cria-se política pública para aquela necessidade da sociedade.

A importância de transformar as demandas de saúde individuais em coletivas destrói o raciocínio tipicamente brasileiro de inexistir direito a todos os cidadãos, em que aqueles com acesso a advogado possuiriam privilégios, enquanto a maioria padeceria sem tratamento, e, como regra, a judicialização individual favorece pessoas com mais informação.

A transformação da ação individual em coletiva permite a construção da ideia de universalização e igualdade. A política pública seria implementada para atender a toda a sociedade – e não apenas um usuário do sistema especificamente.

A judicialização de políticas públicas de saúde é uma circunstância comum ao usuário do sistema, todavia, em matéria de fornecimento de remédios pelos entes federativos, não pode ser o meio natural para a definição de políticas públicas. A intervenção do Poder Judiciário pressupõe a existência de litígio decorrente do não atendimento espontâneo da pretensão à saúde.

Portanto, é mais adequado definir direitos e obrigações por meio de políticas públicas de saúde pela via legislativa e administrativa, de modo que os litígios sejam residuais. De outra parte, deve-se rechaçar o senso comum acerca da ponderação do Poder Judiciário, em demandas a respeito de direito à vida e à saúde de uns em confrontação com o orçamento público e a separação de poderes.

O Poder Judiciário deve considerar, em demandas de saúde sobre o direito à vida de usuários do sistema, que estes estão demandando em juízo contra aqueles pacientes que não estão, e, portanto, inexistente solução juridicamente fácil e tampouco moralmente simples.

## REFERÊNCIAS

- ABBAGNANO, Nicola. **História da Filosofia**. Tradução Antonio Borges Coelho, Franco de Sousa e Manuel Patrício. v. 1. 6. ed. Lisboa: Editorial Presença, 1999.
- ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008.
- AMORIM PEREIRA, Bruno Cláudio Penna; ALMEIDA, Daniele Nogueira de. (orgs.) **Direito & Saúde: sob a perspectiva da segurança do paciente**. v. 2. Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2019.
- ARAÚJO, Valter Shuenquener. Os quatro pilares para a preservação da imparcialidade técnica das agências reguladoras. **Revista Jurídica da Presidência**, Brasília, v. 20, n. 120, p. 64-91, fev./maio, 2017. Disponível em: [revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/1659](http://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/1659). Acesso em: 08 abr. 2022.
- ARISTÓTELES. **A Política**. Disponível em: [www.dhnet.org.br/direitos/anthist/marcos/hdh\\_aristoteles\\_a\\_politica.pdf](http://www.dhnet.org.br/direitos/anthist/marcos/hdh_aristoteles_a_politica.pdf). Acesso em: 08 abr. 2022.
- BEIJATO JUNIOR, Roberto. **Teoria Antológica do Direito**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.
- BONAVIDES, Paulo. **Do Estado Liberal ao Estado Social**. 4. ed. Rio de Janeiro: Forense, 1980.
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 5. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1999.
- CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre Direitos Fundamentais**. 1. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.
- CARDOSO, Henrique Ribeiro. **O paradoxo da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil: um ponto cego no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2017.
- CARDOSO, Raquel Nery. **Desjudicialização do Direito à Saúde?**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2020.
- CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. **Relatório Analítico Propositivo - Justiça Pesquisa**. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. 2019. Disponível em: [www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf](http://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf). Acesso em: 26 mar. 2022.
- DALLARI BUCCI, Maria Paula; DUARTE, Clarisse Seixas. **Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.
- DE CICCIO, Cláudio. Informação dada durante o curso intitulado “**Filosofia do Direito I - As Principais Escolas de Filosofia do Direito**”, dado no segundo semestre de 2020 na Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC/SP).
- DINIZ, Maria Helena. **Compêndio de Introdução à Ciência do Direito**. 27. ed. São Paulo: Saraiva, 2007.

DWORKIN, Ronald. **O Império do Direito**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. Revisão Gildo Rios. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

FALSARELLA, Christiane Mina. **Princípios Constitucionais**: os diferentes conceitos e suas aplicações práticas. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 2015.

FARIAS, Rodrigo Nobrega. **Direito à saúde & sua judicialização**. Curitiba: Juruá, 2018.

FOGAÇA, Vitor Hugo Bueno. **Judicialização da Saúde & Audiência Pública no STF**: soluções de conflitos à luz do diálogo social. Curitiba: Juruá, 2017.

GOMES, Anderson Ricardo; TAVEIRA, Rafael de Vasconcelos. Os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade no constitucionalismo brasileiro. **Revista de Direito Constitucional e Internacional – RDCI**, São Paulo, ano 21, v. 82, p. 285-312, jan. /mar., 2013.

GUERRA FILHO, Willis Santiago. **Processo Constitucional e Direitos Fundamentais**. 3. ed. São Paulo: Editora Celso Bastos, 2003.

HABERMAS, Jurgen. **Direito e Democracia**: entre facticidade e validade. Tradução Flávio Beno Siebeneichler. v. 2. Rio de Janeiro: Editora Tempo Brasileiro, 1997.

HART, Herbet; Lionel Adolphus. **O Conceito de Direito**. 2. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1994.

HERVADA, Javier. **Lições propedêuticas de Filosofia do Direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2008.

HORTA, Raul Machado. **Estudos de Direito Constitucional**. Belo Horizonte: Livraria Del Rey, 1995.

LOCKE, John. **Dois Tratados de Direito Civil**. Lisboa: Edições 70, 2015.

LOPES, José Reinaldo de Lima. **O direito na história**: lições introdutórias. 3. ed. São Paulo. Atlas, 2008.

MAGALHÃES SERRANO, Mônica de Almeida. **O Sistema Único de Saúde e suas Diretrizes Constitucionais**. São Paulo: Editora Verbatim, 2012.

MORRISON, Wayne. **Filosofia do Direito**: dos gregos ao pós-modernismo. Tradução Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

MARTINEZ, Soares. **Filosofia do Direito**. 2. ed. rev. Coimbra: Livraria Almedina, 1995.

NAY, Olivier. **História das Ideias Políticas**. Petrópolis: Vozes, 2007.

PINTO, Élide Graziane; DUPRAT, Débora. Garantias de custeio das cláusulas pétreas são remédios constitucionais. 28 jan. 2020. **Conjur**. Disponível em: [www.conjur.com.br/2020-jan-28/contas-vista-custeio-clausulas-petreas-remedios-constitucional#author](http://www.conjur.com.br/2020-jan-28/contas-vista-custeio-clausulas-petreas-remedios-constitucional#author). Acesso em: 09 abr. 2022.

PRETTO PEREIRA, Ana Lúcia. **Reserva do Possível**: judicialização de políticas públicas e jurisdição constitucional. Curitiba: Juruá, 2014.

RAWLS, John. **Uma Teoria da Justiça**. Tradução Jussara Simões. São Paulo: Martins Fontes, 2016.

REALE, Miguel. **Filosofia e Teoria Política**. São Paulo: Saraiva, 2010.

REALE, Miguel. **Teoria Tridimensional do Direito**. 5. ed. 8. tir. São Paulo: Saraiva, 2010.

REALE, Miguel. **Fundamentos do Direito**. 4. ed. São Paulo: Migalhas, 2014.

REALE, Giovanni; ANTISERI, Dario. **História da Filosofia**: do Humanismo a Kant. 3. ed. v. 2. São Paulo: Paulus, 1990.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **O Equilíbrio do Pêndulo, a Bioética e a Lei (implicações médico-legais)**. São Paulo: Ícone Editora, 1998.

SANTOS, Maria Celeste Cordeiro Leite dos. **O Novo Código de Processo Civil Brasileiro, um enigma a ser decifrado**: percepções cognitivas na interpretação da norma. São Paulo: Editora Max Limonad, 2016.

SGRECCIA, Elio. **Manual de Bioética**: aspectos médico-sociais. Tradução Orlando Soares Moreira. v. 2. São Paulo: Loyola, 1997.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 17. ed. São Paulo: Malheiros, 2000.

SILVA, Virgílio Afonso da. O Judiciário e as políticas públicas: entre transformação social e obstáculo à realização dos direitos sociais. *In*: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel. **Direitos sociais**: fundamentação, judicialização e direitos sociais em espécies, Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 587-599. Disponível em: [constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2008-Judiciario\\_e\\_politicas\\_publicas.pdf](http://constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2008-Judiciario_e_politicas_publicas.pdf). Acesso em: 08 abr. 2022.

WAILLA, Liane de Alexandre. **SUS (Sistema Único de Saúde)**: conquistas, desafios políticos e bioética. Curitiba: Juruá, 2018.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 539-568, jul./dez., 2008. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/35163/33968>. Acesso em: 26 mar. 2022.