

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO
FACULDADE DE DIREITO

A (IN)EFETIVIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL À SAÚDE E A
OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE ALTO
CUSTO NÃO PREVISTOS NAS LISTAS OFICIAIS.

Pietro Nastari Assi Begliomini

São Paulo – SP

2022

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

A (IN)EFETIVIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL À SAÚDE E A
OBRIGAÇÃO DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE ALTO
CUSTO NÃO PREVISTOS NAS LISTAS OFICIAIS.

Dissertação apresentada à banca examinadora
da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo,
como exigência parcial para obtenção do título de
BACHAREL em direito, sob a orientação da prof^a.
dr^a. – Regina Vera Villas Boas

Pietro Nastari Assi Begliomini

2022

Dedicatória:

Dedico a presente monografia à minha mãe, Priscilla Maria Nastari, por ser desde sempre um lastro e ancora de força para mim e para toda família. Se hoje me movo pelos ideais de empatia, de amor ao próximo e de resiliência para enfrentar os mais diversos desafios da vida, lhe devo tudo, pois são exatamente estas boas premissas que me acompanharam por toda a minha criação, graças aos ensinamentos e ao carinho que recebi e ainda recebo.

Percebo agora, verdadeiramente, que uma página nunca foi tão insuficiente, pois a minha vontade era de me debruçar por páginas a fio elencando todas as vezes que colocou o meu bem-estar à frente de tudo, me apoiando mesmo nos momentos mais difíceis e sombrios, quando ninguém mais o faria.

Sei que não foi fácil, sei que para chegar até aqui foram necessários incontáveis incentivos, acalentos, puxões de orelha e sacrifícios, mas quero que saiba e tenha a mais absoluta certeza que conseguiu, conseguimos, mãe, pois se não fosse por você, não posso dizer com certeza que estaria aqui.

Infelizmente, não é possível me alongar demasiadamente nesta dedicatória, mas saiba que para sempre terá o meu mais profundo agradecimento, eterno amor e carinho porque, novamente, tudo que fui, sou, e um dia ainda serei é fruto da oportunidade de ter tido como mãe uma mulher tão forte, guerreira, carinhosa e que tem como princípio fundamental a empatia e a preocupação com as dificuldades alheias, muitas vezes sacrificando suas vontades e necessidades em prol de seus filhos.

Repito uma vez mais, pois quantidade alguma jamais será suficiente, te amo, mãe.

Agradecimentos:

Agradeço à minha mãe, minha irmã e irmão por todo o apoio que me foi dado, em que pesem os mais difíceis momentos vividos por nós, as incontáveis brigas, discussões e discordâncias sei que o amor que nos une é suficiente para superar quaisquer dificuldades que possam surgir, obrigado por sempre me apoiarem e me incentivarem a ir mais longe.

Agradeço também ao meu pai que, por mais que por vezes distante, sempre teve o meu interesse em mente e sempre se preocupou com o meu bem-estar, minha saúde e minha felicidade.

À minha orientadora, Professora Doutora Regina Vera Vilas Boas, deixo também meus agradecimentos, por toda atenção, compreensão e empenho que teve comigo e com todos os seus orientandos, é verdadeiramente louvável sua dedicação com a pesquisa e o fomento do interesse acadêmico dos alunos

Agradeço àqueles que me acompanharam decorrer desses felizes 5 anos na Gloriosa Pontifícia que, sem sombra de dúvidas, contribuíram para me tornar quem sou hoje e fizeram da minha graduação um período inesquecível e, por isso, meu mais sincero obrigado: Leticia, Caio, Luiz, Davi, Carl, Erica, Ana Melo, Gabi Daguer, Fernanda, dentre tantos outros que, pela amizade, me faziam ter gosto de ir até a faculdade, mesmo nos piores dias.

Não poderia deixar de agradecer também à todos os integrantes e grandes amigos da Bateria 22, vocês foram parte integral da minha experiência Puquiana, e não tenho nada senão profunda gratidão por cada ensaio de sábado, de madrugada, cada festa, cada jogo, cada momento que passamos juntos e saibam que, por mais que não possa lista-los nominalmente, enquanto escrevia estes agradecimentos pensei em cada um de vocês. Neste ponto, contudo, seria impossível não agradecer aos meus grandes amigos e veteranos: Dahrug, Nina, Mini, Raj, Renê, Contento e Nano, obrigado por todos os conselhos, pelas dicas, pela ajuda, pela amizade e, é claro, por me ensinarem o que é ser raça PUC!

SUMÁRIO

RESUMO	6
ABSTRACT	7
INTRODUÇÃO	8
I. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	12
I. 1. Aspectos Constitucionais	12
I. 2. Princípio da Igualdade	15
I. 3. Princípio da Proporcionalidade ou Razoabilidade	18
I. 4. Princípio da Reserva do Possível x Mínimo Existencial	21
II. ESTRUTURA ATUAL DO SISTEMA DE SAÚDE	28
II.2. Judicialização da Saúde	35
III. ANÁLISE JURISPRUDENCIAL	38
CONCLUSÃO	45
BIBLIOGRAFIA	48

RESUMO

A presente monografia tem como proposta a investigação do direito fundamental à saúde, como medida necessária à compreensão da obrigação constitucional de que se incumbe o Poder Público, referente ao fornecimento de medicamentos e o custeio dos tratamentos de alto custo. Para tanto, se demonstra necessária a análise da atual organização do Estado na efetivação do direito à saúde, sendo este o meio para identificação de eventuais limitações existentes no ordenamento pátrio com relação à integralidade do tratamento proposto na Magna Carta.

Como meios necessários a tal fim, será imprescindível a análise dos princípios que compõem o direito constitucional à saúde, sendo a presente pesquisa bibliográfica carreada por meio de material publicado, como livros, artigos periódicos, legislação constitucional e infraconstitucional, bem como do da análise do posicionamento dos tribunais brasileiros, por meio de pesquisa jurisprudencial.

Palavras-chave: direito à saúde; direitos fundamentais; responsabilidades do Poder Público; medicamentos.

ABSTRACT

This paper aims to investigate the fundamental right to health, as a necessary measure for comprehending the constitutional obligation incumbent upon the government, regarding the provision of medicines and high-cost treatments. To this end, it is necessary to analyze the current organization of the State in the fulfillment of the right to health, this being the means to identify possible limitations existing in the Brazilian legal system with respect to the integrality of treatment proposed in the Magna Carta.

As necessary means to this end, it will be essential to analyze the principles that compose the constitutional right to health, with this bibliographic research being carried by means of published material, such as books, periodical articles, constitutional and infra-constitutional legislation, as well as the analysis of the position of Brazilian courts, through jurisprudential research.

Keywords: right to health; fundamental rights; responsibilities of the Public Power; medicines.

INTRODUÇÃO

Notório é que a Constituição Cidadã tenha incutido em suas disposições obrigação tão complexa e extensa quanto a garantia ao direito à saúde, expressa pelo constituinte nos dizeres do art. 6º, que asseguram ao cidadão o direito social à saúde, dentre outras disposições de direitos sociais de igual importância.

Estranho seria pensar em um total desamparo estatal para com a saúde de seus cidadãos, ainda mais para aqueles que nasceram em solo brasileiro e puderam se desenvolver minimamente despreocupados com a garantia dos direitos à saúde básica de forma gratuita.

Tal situação, no entanto, já foi, e ainda é realidade em muitos territórios estrangeiros, em que ocorreu e perpetuou-se a privatização desenfreada da assistência médica, concebendo cidadãos em estado de desabrigo dos privilégios da medicina moderna, na medida em que tal acesso resta condicionando à substanciais desembolsos.

Feliz, contudo, foi o constituinte brasileiro que acertadamente garantiu ao povo o direito à saúde, neste incluso o direito ao tratamento farmacológico, para efetivar ao cidadão a saúde integral como direito, mediante a edição de políticas públicas para redução de riscos, aliadas ao acesso universal e igualitário às instituições médicas públicas.

Ressalta-se que na normativa supracitada, em um primeiro momento, parece o constituinte buscar a maior extensão da obrigatoriedade no fornecimento de tratamento medicamentoso a assistencial, incumbindo o Estado do atendimento integral, em especial das atividades preventivas como garantia ao direito social à saúde.

A problemática específica do presente trabalho se origina quando a efetivação do direito constitucional à saúde depende do fornecimento de medicamento não incorporado às listas de medicamentos essenciais (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME), muitas vezes de alto custo, e, portanto, cuja distribuição não é prevista pelo SUS.

Junta-se a este fato a visível desigualdade social experienciada em território brasileiro, contribuindo para um cenário em que, efetivamente, os menos abastados acometidos por graves problemas de saúde cujo tratamento não esteja previsto na Rename jamais teriam acesso a este tratamento e à possibilidade de recuperação, ocasionando, ainda que indiretamente, a negativa aos direitos fundamentais à saúde, à vida e à dignidade.

Esta monografia, portanto, visa abordar os limites das obrigações para com o direito à saúde e à vida, das quais o Estado onerou-se com a promulgação da Constituição Federal de 1988, em especial quanto ao direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos não incluídos no Rename e de alto custo, de forma a apurar a viabilidade e a obrigatoriedade da garantia de tal direito a todos aqueles que vivem sob a égide da constituição.

O que se pretende é balizar as discrepâncias existentes entre a garantia constitucional de atendimento integral à saúde dos indivíduos e a negativa do Poder Público ao fornecimento de fármacos de alto custo, que por sua vez enseja a judicialização da saúde como forma de garantir o respeito a este direito fundamental.

Focar-se-á, na análise das hipóteses de fornecimento de fármacos especializados e de alto custo pelo Poder Público, de forma a verificar se há no atual ordenamento normativo a previsão para fornecimento irrestrito de medicamentos, como forma de garantir aos cidadãos a efetivação dos seus direitos fundamentais à vida e à saúde verificando se a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos é irrestrita e amplíssima, ou se encontra limites normativos, de ordem orçamentária ou administrativa.

Ao final, buscaremos compreensão da efetividade das garantias de direitos da saúde, quando analisadas sob a ótica das correntes doutrinárias existentes e das decisões nos tribunais Estaduais e Superiores, tendo em vista a forte relação com o tema da judicialização da Saúde, buscando assim compreender o efetivo entendimento da jurisprudência pátria quanto às obrigações do Poder Público no fornecimento de medicamentos não compreendidos nas listas essenciais, buscando a compatibilização do direito ao fornecimento de medicamentos e a inviabilidade de atendimento e fornecimento de tratamentos a todos os indivíduos, que se demonstra excessivamente oneroso, mesmo aos vultuosos cofres públicos.

Para o desenvolvimento deste projeto será necessário empregar o método exploratório, fortemente orientado por referências bibliográficas e documentais, consistentes na análise de livros, artigos científicos, publicações e demais fontes bibliográficas necessárias à conclusão do presente projeto.

De modo similar, para o correto desenvolvimento deste estudo, demonstra-se necessária análise de todo o conjunto normativo concernente ao fornecimento de medicamentos e às garantias fundamentais ao direito à saúde, à vida e à dignidade humana, em especial da Constituição Federal, do Código Civil, da Lei 8.080/90 e eventuais portarias e/ou decretos diretamente relacionados ao tema trabalhado, com a identificação da evolução das instruções normativas quanto às obrigações do Poder Público aqui discutidas.

Adicionalmente, salienta-se a sumarássima relevância da análise jurisprudencial para o deslinde da controvérsia discutida, de forma a analisar o posicionamento dos tribunais estaduais e superiores quanto à extensão do dever de fornecimento de medicamentos considerados não essenciais pelo Poder Público.

O trabalho a seguir será estruturado em quatro capítulos, estando o primeiro relacionado aos aspectos normativos que circundam o direito à saúde, tanto em âmbito constitucional, quanto infraconstitucional e organizacional, passando também pelos importantes princípios que permeiam o tema do direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos.

O segundo capítulo tratará da análise da atual estrutura do sistema de saúde brasileiro, como forma de identificar eventuais limites ou restrições capazes de frear o aparentemente irrestrito direito à saúde, bem como das crescentes hipóteses e demandas que culminam em uma latente judicialização do direito à saúde.

O terceiro capítulo, por sua vez, englobará uma análise jurisprudencial necessária para compreender o atual posicionamento dos tribunais relevantes quanto à obrigatoriedade e a responsabilidade do Poder Público ao fornecimento de medicamentos de alto custo não incluídos nas listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS).

Por fim, serão trazidas à baila as conclusões obtidas por todo o esforço acadêmico aqui pretendido, ou seja, tratará de sumarizar os parâmetros identificados

capazes de identificar e traçar limites e restrições palpáveis à obrigatoriedade no fornecimento de medicamentos de alto custo, para que seja possível a compreensão das dimensões desta responsabilidade do Poder Público.

I. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

I. 1. Aspectos Constitucionais

Em um primeiro esforço, necessária se faz a conceituação do direito à saúde, cuja excepcional relevância se denota já nas primeiras disposições da Carta Magna, na medida em que seu Art. 6º canoniza a saúde como direito social, estendendo a todos os cidadãos a certeza de tratamento para salvaguarda do bem-estar físico.

Em seguida, deparamo-nos com as disposições do art. 7º, IV e XXII, que asseguram a todos os trabalhadores, sejam urbanos ou rurais, o direito ao salário-mínimo capaz de atender às suas necessidades básicas, incluindo nestas o direito à saúde, bem como assegura a esses trabalhadores a redução dos riscos inerentes ao trabalho, por meio da efetivação das normas de saúde.

Estamos diante de direito intimamente ligado a um dos bens mais valiosos tutelados pelo direito dos homens, qual seja, o direito à vida e mais ainda, à vida digna, esta proporcionada pelo acesso à medicamentos capazes de promover o tratamento eficaz a quaisquer moléstias que afligem o indivíduo.

Não por outro motivo que viu por necessário o constituinte de incumbir ao Poder Público o dever de garantir a todos o acesso universal e igualitário aos meios necessários para recuperação, conforme positiva o art. 196 da CRFB:

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.

Vemos, portanto, que a Constituição Cidadã buscou garantir a aqueles que vivem sob sua égide todos os meios necessários para efetivação do direito à saúde, o que fica claro também da leitura do inciso II do art. 198, também da CF/88:

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:

(...)

II - **atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; (g.n.)

Conforme o inciso supra, compreende-se que a Carta Magna, ao menos em um primeiro momento não insere em meio ao texto normativo limites à concretização deste direito à saúde, pelo contrário, solidifica o ideário de tratamento integral e extensível à todos, sem tecer distinções entre as enfermidades e dos medicamentos necessários a recuperação, razão pela qual se subentende não está excluída da responsabilidade do poder público a obrigação de fornecer ao indivíduo o tratamento digno para sua recuperação.

O direito à saúde, à vida e ainda mais importante, à dignidade da pessoa humana e à vida digna são princípios norteadores da Constituição Federal de 1988, devendo servir como estrelas guias para a escoreita atuação Estatal.

Com efeito, é por esta mesma razão que o constituinte decidiu inscrever, dentre outros tantos, o direito à saúde como sendo um dos direitos sociais guardados pela Carta Magna, por força do art. 6º, caput.

Visando assegurar o respeito destes princípios norteadores, a Carta Magna reveste o direito fundamental à saúde, impondo a si o dever de fornecimento de medicamentos e tratamentos àqueles que se deparam com excessiva onerosidade para a aquisição.

Quanto a este ponto, inclusive, interessante notar que em um mesmo sentido confluem as assertivas de Ingo Wolfgang Sarlet, em matéria da Revista de Doutrina do Tribunal Regional Federal da 4ª Região:

Que a saúde constitui um bem essencial da e para a pessoa humana e por esta razão tem sido objeto de tutela tanto como direito humano, quanto como direito fundamental, seja na esfera do direito internacional, seja por parte do direito interno dos Estados, aqui vai assumido como pressuposto, assim como aqui já se parte da constatação de que, à semelhança dos demais direitos sociais, a saúde também é um direito fundamental no sistema constitucional brasileiro (artigos 6º e 196 e ss. da CF), comungando da já referida dupla fundamentalidade formal e material que justamente qualifica os direitos fundamentais como tais. Todavia, ainda que aqui se esteja a privilegiar uma abordagem pautada pela ótica dos direitos fundamentais, convém não olvidar que a saúde também constitui um dever fundamental. Tal afirmativa decorre, pelo menos no que se refere ao Estado, diretamente da dicção do texto constitucional, que, no artigo 196, prescreve que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, salientando a obrigação precipuamente estatal de proteção e efetivação desse direito.¹

¹ SARLET, Ingo Wolfgang, FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. Revista de doutrina da 4ª região, Porto Alegre (RS), 24.ed.

Este anseio pela obrigação do Estado à adoção das políticas públicas que visem a efetividade do direito fundamental à saúde se vê plasmado na Constituição, também, quando da leitura do art. 129, II, opta o constituinte por inserir por entre as diversas funções do Ministério Público a de zelar pela efetividade dos serviços de relevância pública, nos quais certamente se enquadra o direito à saúde:

Art. 129. São funções institucionais do Ministério Público:

(...)

II - zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia;

Do exposto, a primeira conclusão que chegamos é a de que podemos classificar o princípio da integralidade do direito à saúde como direito líquido e certo, afinal, é expressa a previsão normativa que incumbe ao Estado a obrigação de assegurá-la e efetivá-la com fulcro nos artigos 6 e 196 e seguintes do diploma constitucional, sendo, desta maneira, plenamente oponível contra eventuais omissões do Estado quanto às providências necessárias para sua garantia.

Frente ao discutido, creio ser imperioso destacar a excepcional conceituação de Hely Lopes Meirelles² quanto ao direito líquido e certo:

direito líquido e certo é o que se apresenta manifesto na sua existência, delimitado na sua extensão e apto a ser exercido no momento da impetração. Por outras palavras, o direito invocado, para ser amparável por mandado de segurança, há de vir expresso em norma legal e trazer em si todos os requisitos e condições de sua aplicação ao impetrante: se sua existência for duvidosa; se sua extensão ainda não estiver delimitada; se seu exercício depender de situações e fatos ainda indeterminados, não rende ensejo à segurança, embora possa ser defendido por outros meios judiciais.

E não apenas de amplas abstrações se valeu a Constituição para positar as obrigações do Poder Público à efetivação do direito à saúde, por contrário, preocupou-se, ao redigir o art. 167, IV, em dispor da possibilidade de vinculação de receita e recursos fixos a serem destinados, dentre outros, aos serviços públicos de saúde.

É neste ponto, entretanto, que se iniciam as dificuldades que serão abordadas, isto pois, o que a Lei Maior parece propor é a integralidade irrestrita do

² MEIRELLES, Hely Lopes. Mandado de Segurança, Ação Popular, Ação Civil Pública, Mandado de Injunção, Habeas Data, Malheiros Editores, 15ª edição, São Paulo, 1994, p. 25.

acesso à saúde, mas sem dispor quanto à organização orçamentária que viabilizasse tal façanha.

Fato é que Estado algum é capaz de prover a todos os nacionais o acesso gratuito e irrestrito aos tratamentos necessários para cura de todas as doenças existentes pois, como se bem sabe, faz-se presente em todos os estados uma organização orçamentária que deve ser capaz de atender não só as necessidades de saúde, mas também dos outros direitos sociais do art. 6º, como a educação, a moradia, a alimentação, o transporte, dentre outros tantos expressamente abraçados pela nossa norma máxima.

É certo afirmar, portanto, que em que pese se tratar de direito aparentemente irrestrito em um primeiro momento, não se trata aqui de direito passível de ilimitação, mas que deverá encontrar no direito regulatório administrativo, nas portarias e nos órgãos especializados alguma espécie de restrição orçamentária.

A afirmação supra é feita pois, por motivos óbvios, o direito à saúde não pode ser provido à todos em sua máxima extensão e capacidade previstas em texto constitucional, seja pelo simples fato de inexistirem Estados com capacidade infinita de geração de renda, seja pela limitação material de insumos para produção de medicamentos ou pela limitação da quantidade dos medicamentos propriamente ditos disponíveis ao Poder Público, cujo recebimento se vincula à capacidade produtiva das indústrias farmacêuticas do setor privado e ao seu interesse em participar de licitações para venda ao Estado, muitas vezes por preços inferiores aos praticados no mercado privado.

I. 2. Princípio da Igualdade

Importante é discernir que o direito à saúde não encontra lastro apenas em disposições positivadas nos artigos elencados no primeiro capítulo desta pesquisa, mas também, encontra seu alicerce em importantes princípios constitucionais, que servem como importantes elementos para o controle na aplicação e efetivação do direito à saúde.

O princípio da igualdade foi conceituado por Aristóteles em “tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na medida em que eles se desigalam”, ou seja, deste conceito extraímos que a igualdade não consiste tão

somente na replicação exata do mesmo tratamento com extensão a todos os indivíduos.

Implica, na realidade, em identificar parâmetros objetivos para as desigualdades experienciadas por cada um dos indivíduos, para então oferecer-lhes tratamento que, em sua desigualdade, presta-se para equipará-los em igualdade com os demais.

O princípio da igualdade está longe de ser mera abstração que permeia a normativa sem qualquer forma ou positivação no texto, pelo contrário, podemos observar por diversos trechos da Carta Magna que a conceituação da igualdade no texto, feita por entre os artigos e incisos que obrigam a sua aplicação demonstram-se plenamente presentes no art. 5º, caput, bem como nos incisos I, VIII, e XXXVII, que tratam das igualdades de sexos, de credos religiosos e da igualdade jurisdicional, respectivamente. A igualdade racial por sua vez, vem prevista no art. 4º, VIII da CFRB, e a igualdade política, disposta no art. 14.

Em termos da contemporaneidade da CRFB/88, cabe-nos observar a conceituação do importante princípio, tecida por Alexandre De Moraes:

O princípio da igualdade consagrado pela constituição opera em dois planos distintos. De uma parte, frente ao legislador ou ao próprio Poder Executivo, na edição, respectivamente, de leis, atos normativos e medidas provisórias, impedindo que possam criar tratamentos abusivamente diferenciados a pessoas que se encontram em situação idêntica. Em outro plano, na obrigatoriedade ao intérprete, basicamente, a autoridade pública, de aplicar a lei e atos normativos de maneira igualitária, sem estabelecimento de diferenciações em razão de sexo, religião, convicções filosóficas ou políticas, raça e classe social³

Do trecho acima, vemos que a conceituação do Ministro do Pretório Excelso consiste, em síntese, em sistemática que garanta a criação e execução equânime das normas de direito àqueles que se encontram em pé de igualdade, sem que existam diferenciações apenas por suas individualidades.

Extraímos que a conceituação proposta consiste basicamente na aplicação igualitária das leis e direitos, atuando o princípio como limitadora das desigualdades, excessos ou omissões do Poder Público para garantir a igualdade de todos perante a Constituição, nas garantias de proteção e efetivação de seus direitos.

³ MORAES, Alexandre D. Direito Constitucional. [São Paulo]: Grupo GEN, 2022. P. 47.

José Afonso da Silva, por sua vez, traz considerações acerca do princípio da igualdade que, por mais se similares aos entendimentos de Alexandre de Moraes, traz também a desigualdade como elemento que autoriza o tratamento desigual, como forma última de alcançar a igualdade que pretendia o constituinte originário:

A igualdade perante o Juiz decorre, pois, da igualdade perante a lei, como garantia constitucional indissoluvelmente ligada à democracia. O princípio da igualdade jurisdicional ou perante o juiz apresenta-se, portanto, sob dois prismas: (1) como interdição ao juiz de fazer distinção entre situações iguais, ao aplicar a lei; (2) como interdição ao legislador de editar leis que possibilitem tratamento desigual a situações iguais ou tratamento igual a situações desiguais por parte da Justiça.⁴

Da disposição supra o que se extrai é a viabilidade do tratamento desigual como forma de atingir a igualdade, ou seja, se o tratamento igual aos desiguais nada faz senão fomentar o crescimento desta desigualdade, entendemos que essa viabilidade, na verdade, demonstra-se como obrigação do Poder Público, como forma de amenizar as desigualdades experienciadas.

É correto afirmar, portanto, que o princípio constitucional da igualdade não se conceitua pela exata reprodução de medidas idênticas a todos os casos, mesmo aqueles com visíveis especificidades que demandariam atuação diferenciada, mas sim, se demonstra pela necessidade de dispensar tratamentos díspares para como medida necessária ao fim de alcançar a igualdade.

É exatamente nesse ponto, inclusive, que se faz clara a noção de igualdade no tocante ao fornecimento de medicamentos, isto pois esta noção de tratamento desigual aos desiguais é condição essencial à autorização do Poder Público no fornecimento de medicamentos a determinado indivíduo e o não fornecimento ao outro.

Fosse a igualdade um princípio engessado e consistente na reprodução de um mesmo tratamento de forma discriminada a todos da população, certamente estaria vetada a excepcionalidade no fornecimento de medicamento de alto custo pelo Poder Público.

Noutro giro, é justamente por estar inscrita no princípio da igualdade a necessidade de adequar os tratamentos às individualidades e especificidades de cada

⁴ SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. São Paulo: Malheiros Editores, 1999. P. 221

indivíduo é que se entende plenamente possível o fornecimento excepcional de medicamentos de alto custo a determinadas pessoas e a negativa do seu fornecimento a outras.

A igualdade na obrigação do Poder Público ao fornecimento de medicamentos, portanto, é o que legitima ao Estado o custeio de medicamento de elevado custo aos hipossuficientes que não lhes possam custear sem comprometer sua existência digna, ainda que negue tal benefício a outro indivíduo que, por sua condição econômica, pudesse se onerar com a compra do tratamento.

I. 3. Princípio da Proporcionalidade ou Razoabilidade

O Princípio da Proporcionalidade ou Razoabilidade é um dos princípios constitucionais de grande relevância para interpretação e aplicabilidade de todo o sistema normativo, pois é neste princípio em que se encontra a necessidade de balizar a aplicação das normas à eventuais contrapartidas decorrentes da efetivação de determinada lei ou direito.

É, portanto, princípio pelo qual se busca o balanceamento entre a efetividade das medidas previstas pela normativa nacional e a menor lesividade aos interesses sociais e o interesse público.

Neste ponto, cumpre destacar o seguinte trecho de Canotilho, em que o jurista dispõe acerca da relevância do princípio da proporcionalidade quando da efetivação das políticas públicas e superação de eventuais medidas restritivas, como forma de adequá-las à esta obrigatoriedade de atendimento aos direitos sociais previstos na Lei Maior, dentre eles, o direito à saúde:

“Embora não se pretenda desenvolver aqui, com a necessária profundidade, os aspectos ventilados, vinculados aos critérios da proporcionalidade e razoabilidade e ao dever de justificação das medidas restritivas, assume-se como correta, pelo menos em termos gerais, tal linha de entendimento, até mesmo pelo fato de que, como já apontamos nos nossos escritos anteriores, em se cuidando de controlar a atuação do Poder Público resultante em restrições de direitos fundamentais sociais, não se poderia aqui deixar de operar com os correlatos critérios para o controle de tais restrições, ainda que

com a eventualmente necessária adequação ao regime e peculiaridades dos direitos sociais.”⁵

Assim sendo, ao tratarmos do tema de fornecimento de medicamentos, tal sopesamento será demonstrado como condição *sine qua non* para a plena efetivação deste direito fundamental à Saúde, que deverá respeitar os limites razoáveis de forma a não gerar prejuízos da ordem pública que superem os benefícios obtidos pelo tratamento do indivíduo.

Ocorre, no entanto, que em que pese a nítida relevância do princípio para a estruturação e aplicação do direito em território nacional, as expressões mais sólidas da proporcionalidade se encontram no Código de Processo Penal que nos incisos do art. 282 prevê a necessidade de observância à necessidade e adequação para aplicação das medidas cautelares, ou no art. 156 do CPP, que prevê a observância da necessidade, adequação e proporcionalidade na produção antecipada de provas urgentes e/ou relevantes.

Na Constituição Federal, por sua vez, o referido princípio não se encontra pode ser extraído expressamente dos dizeres constitucionais, mas se relaciona ao devido processo legal em sua acepção substantiva⁶, previsto no art. 5º, LIV, quando se sopesa a privação da liberdade individual e a aplicação do Direito Penal por meio do devido processo legal.

Não obstante, por meio de interpretação também se pode identificar a presença do princípio da proporcionalidade no art. 5º, §2º, em que se evidencia uma necessidade de balizar os direitos e garantias expressos na CRFB daqueles previstos nos princípios ou dos tratados internacionais, ou seja, a aplicação da norma nacional não é absoluta, mas sim proporcional a esta necessidade de observar e garantir outros inúmeros princípios ou o interesse o público, por exemplo.

⁵ J. J. Gomes Canotilho, Marcus Orione Gonçalves Correia, Érica Paula Barcha. Direitos fundamentais sociais. São Paulo: Editora Saraiva, 2015. P. 33

⁶ LENZA, Pedro. Esquematizado: Direito Constitucional. São Paulo: Editora Saraiva, 2020. P. 182.

Conforme segue o entendimento doutrinário⁷, o princípio da proporcionalidade subdivide-se em três dimensões, sendo elas a necessidade (ou exigibilidade), a adequação e a proporcionalidade em sentido estrito.

A dimensão da necessidade, também conhecida como exigibilidade, é conceituada como a legitimação que só é dada a medida restritiva de direitos caso verificada sua indispensabilidade no caso concreto, aliada à inexistência de outra medida menos gravosa.

No viés de fornecimento de medicamentos a dimensão da necessidade se relaciona em sopesar os parâmetros para o fornecimento deste medicamento, como por exemplo o tempo pelo qual será necessário o fornecimento do medicamento, bem quanto às quantidades dispensadas ao indivíduo. Compreende-se, portanto, a necessidade de adequar esta responsabilidade do Estado de forma a mitigar ao máximo possível os custos ao erário e à sociedade, de forma a evitar prejuízos desnecessários pelo Poder Público.

A dimensão da adequação, conhecida também por pertinência ou idoneidade, implica em adequar a medida adotada para que atinja ao fim que se objetiva, ou seja, trata da melhor correspondência entre os atos praticados e o alcance de determinado objetivo, sob ótica da guarda do interesse público.

A dimensão da adequação, quando analisada sob a ótica do fornecimento de medicamentos, se relaciona à necessidade de especificar as métricas deste fornecimento, quais sejam, o medicamento específico, a sua finalidade, a quantidade necessária, bem como o tempo de tratamento necessário para o restabelecimento da Saúde.

Neste ponto incidem também as primeiras limitações observadas, ao passo que adequação diz respeito também à necessidade de que o medicamento que se pretende receber esteja inscrito nas listas de medicamentos essenciais elaboradas pelo Sistema Único de Saúde, hipótese na qual restaria plenamente legitimada a prestação do fornecimento de medicamentos que neste caso não seria mera hipótese de eventual responsabilidade do Poder Público, mas sim verdadeira obrigação do

⁷ FROTA, Hidemberg Alves da. O princípio tridimensional da proporcionalidade no Direito Administrativo: um estudo à luz da Principiologia do Direito Constitucional e Administrativo, bem como da jurisprudência brasileira e estrangeira. Rio de Janeiro: GZ, 2009

Estado que se positiva tanto na Constituição Federal, por meio dos artigos 6º e 196 ao 200, quanto na normativa infraconstitucional.

Não significa dizer, no entanto, que eventual medicamento não contido nas relações públicas de medicamentos seja automaticamente excluído desta responsabilidade de fornecimento, sendo que neste caso restará com o indivíduo o ônus de comprovar o ganho terapêutico e a excepcional necessidade de fornecer o medicamento específico, nos casos em que as listas de medicamentos essenciais não disponham de medicamento adequado para o tratamento dos males que acometem o indivíduo.

A última dimensão retratada na doutrina se denomina proporcionalidade em sentido estrito que, por sua vez, ou seja, tratamos aqui do que se denomina a máxima efetividade da medida sopesada com a mínima restrição⁸.

A proporcionalidade em sentido estrito no tocante ao fornecimento de medicamentos, por sua vez, trata do necessário sopesamento entre a necessidade do tratamento pelo indivíduo, em atenção ao direito fundamental à saúde, e os ônus a serem suportados pelo Poder Público.

Entende-se, deste modo, que o fornecimento de medicamentos não previstos nas listas do SUS deverá se ater ao princípio da proporcionalidade, observando a necessidade de alcançar o melhor resultado terapêutico, sem abandonar o racional da máxima efetividade contraposta à menor restrição e aos interesses do Poder Público, ou seja, o fornecimento de tais medicamentos será possível nos casos em que estas despesas excepcionais não sejam capazes de trazer ao erário prejuízos suficientes a superar os ganhos obtidos pelo indivíduo que necessita do tratamento específico.

I. 4. Princípio da Reserva do Possível x Mínimo Existencial

Oriundo do Tribunal Constitucional Federal da Alemanha em 1972, o princípio da reserva do possível surge do anseio de estudantes alemães que pleiteavam o ingresso na Universidade Pública de medicina, sob o pretexto de que a

⁸ LENZA, Pedro. Esquematizado: Direito Constitucional. São Paulo: Editora Saraiva, 2020. P. 181/182.

lei maior alemã prevê a todos os cidadãos o direito de escolha de sua formação profissional.

Em decisão posterior do Tribunal Constitucional, entenderam os ilustres magistrados que o ingresso na universidade é, em realidade, condicionado ao número de vagas disponibilizadas em acordo com os recursos financeiros disponíveis.

Assim nasceu, então, o princípio da reserva do possível que foi futuramente importado ao ordenamento brasileiro, que passaria a ser entendido sob a ótica do planejamento orçamentário do Estado e de suas restrições financeiras, como quesito limitador à concretização dos direitos fundamentais como o direito à saúde, educação ou moradia em sua forma mais ampla.

Depreende-se deste modo que a reserva do possível atuaria como verdadeira barreira ao atendimento de todo e qualquer pedido de fornecimento de medicamentos de alto custo, ao condicionar a efetivação de tais direitos à disponibilidade de verba dos cofres públicos, impedindo a concessão de medidas objetivamente contrárias aos interesses econômicos do Estado e de seu equilíbrio financeiro, ou seja, aquilo que pode o indivíduo exigir da coletividade, dentro da razoabilidade e da disponibilidade de recursos.

No Brasil, três são as correntes que mais se destacam quanto ao princípio: (i) a primeira delas, defendida do Ingo Wolfgang Sarlet, compreende a correspondência entre efetivação do direito perseguido e os limites da razoabilidade na exigência de sua efetivação; (ii) a segunda, trazida por Facury Scaff, condiciona os direitos fundamentais à uma progressividade em sua concretização, ou seja, trata-se de direitos que, por sua abrangência, serão gradativamente trabalhados e concretizados de maneira progressiva, diferentemente de outros que tem sua efetividade em total vigência desde sua promulgação; (iii) a terceira e última corrente encontra guarda nos textos de Ricardo Lobo Torres, que, na prática, a reserva do possível não se sustenta devido ao fato de que o princípio preveria uma escassez de recursos que não traduz a realidade dos cofres públicos, visto que ao Estado é sempre possível a renovação do dinheiro público da sociedade, ou ainda, a realocação de

verbas disponíveis, ainda que extraídos de orçamentos diversos, que não o fundo de saúde.⁹

Não obstante, interessante ainda as observações tecidas por José Gomes Canotilho:

“[...] rapidamente se aderiu à construção dogmática da reserva do possível (*Vorbehalt des Möglichen*) para traduzir a ideia de que os direitos sociais só existem quando e enquanto existir dinheiro nos cofres públicos. Um direito social sob “reserva dos cofres cheios” equivale, na prática, a nenhuma vinculação jurídica.”¹⁰

Das observações trazidas, conclui-se que o princípio da reserva do possível será um dos principais aliados do Estado, quando se intentar a negativa à efetivação dos direitos fundamentais, ou, mais especificamente, ao fornecimento de medicamentos de alto custo, isto pois é nele que o Poder Público encontra sua salvaguarda para a negativa de um direito fundamental constitucionalmente assegurado a todos os indivíduos.

O princípio toma então dimensão diversa do que a inicialmente se pretendia, se a proposta era de balancear a efetivação dos direitos fundamentais com a razoabilidade e a disponibilidade de orçamento, passaria a ser utilizado tendenciosamente pelo Poder Público como fácil justificativa para se desobrigar dos deveres previstos pela Carta Magna, isto pois a reserva do possível serviria como verdadeira “carta coringa” para viabilizar o flagrante descumprimento de suas obrigações, sob genéricas alegações de que a concessão de direitos fundamentais, em especial quando tratamos de medicamentos de elevado custo, muitas vezes importados, seria contrária aos interesses e à saúde dos cofres públicos.

Verificamos, do exposto, que o princípio da reserva do possível adquiriu forte conotação financeira, de forma que o fornecimento de medicamentos necessários à manutenção da saúde individual estaria condicionado à saúde dos cofres públicos. Pelo exposto, vemos que pela aplicação da reserva do possível sem

⁹ MATSUSHITA, Thiago Lopes. Reserva do possível. Enciclopédia jurídica da PUC-SP. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direitos Humanos. Wagner Balera, Carolina Alves de Souza Lima (coord. de tomo). 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017.

¹⁰ CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7ª ed. Coimbra: Edições Almedina, 2004, p. 481.

que houvesse quaisquer restrições a tal princípio, estaríamos diante de hipótese em que os interesses econômicos do poder público seriam suficientes para o flagrante descumprimento dos direitos constitucionais assegurados ao povo pela Lei Maior, sem quaisquer óbices que impedissem a completa desconsideração da importância da vida humana e da dignidade da pessoa humana.

E é, conseqüentemente, neste mesmo contexto que surge o princípio do mínimo existencial, como forma de balizar as aparentes restrições pecuniárias que engessariam o Estado, impedindo a efetivação dos direitos fundamentais.

Pelo referido princípio, do contrato social o Estado adquire a obrigação de garantir, não apenas os direitos fundamentais em sentido estrito, mas também de garantir as condições mínimas para a existência digna, que por sua vez, é fruto de coordenação do Poder Público no atendimento às garantias fundamentais, aliadas à dignidade da pessoa humana, posto que a proporcionalidade ou razoabilidade é critério principiológico insuficiente para impedir o retrocesso dos direitos e garantias fundamentais.

O tema supra foi também objeto dos estudos do jurista lusitano José Joaquim Gomes Canotilho, que em sua obra tece as seguintes considerações acerca da importância do mínimo existencial quando na revogação do núcleo dos direitos essenciais/fundamentais:

De outra parte, também é perceptível que reduzir a proibição de retrocesso a um controle da razoabilidade e proporcionalidade, assim como de uma adequada justificação das medidas restritivas, poderá não ser o suficiente, ainda mais se ao controle da proporcionalidade não for agregada a noção de que qualquer medida restritiva deverá preservar o núcleo (ou conteúdo essencial) do direito fundamental afetado. É precisamente aqui que a dignidade da pessoa humana e o designado mínimo existencial (assim como a garantia do núcleo essencial dos direitos) assumem particular relevância, tal como tem apontado relevante doutrina e jurisprudência.

Com efeito, adentrando a problemática central deste texto, colaciona-se lição de Gomes Canotilho, a sustentar que o núcleo essencial dos direitos sociais que foi realizado e efetivado pelo legislador encontra-se constitucionalmente garantido contra medidas estatais que, na prática, resultem na anulação, revogação ou aniquilação pura e simples desse núcleo essencial, de tal sorte que a liberdade de conformação do legislador e a inerente autorreversibilidade encontram limitação no núcleo essencial já realizado¹¹

¹¹ J. J. Gomes Canotilho, Marcus Orione Gonçalves Correia, Érica Paula Barcha. Direitos fundamentais sociais. São Paulo: Editora Saraiva, 2015. P. 33

Deste modo, segundo o mínimo existencial, para além das garantias pontuais previstas no texto constitucional restou o Estado incumbido de garantir e promover o conjunto de direitos fundamentais sociais capazes de garantir ao indivíduo a vida digna, aqui compreendidos não só os aspectos mais óbvios, como a saúde ou a alimentação, mas também a igualdade, a existência sociocultural e a inserção na vida social.

De suma importância é também a diferenciação do conceito de mínimo existencial daquele de mínimo vital, isto pois o mínimo existencial, para além de garantir a sobrevivência do indivíduo, que se bastaria no suficiente para não morrer de fome ou em medicamentos suficientes para não sucumbir à doença, por exemplo, o mínimo existência contempla a necessidade de assegurar ao cidadão não só a perpetuação de seu sistema vital ou de suas funções fisiológicas, mas sim assegurar efetivação dos direitos fundamentais de maneira a garantir a existência digna e a dignidade da pessoa humana.

Na lição colacionada a seguir, de Ingo Wolfgang, verificam-se as evoluções experienciadas no tribunal alemão que foram, posteriormente, importadas ao ordenamento brasileiro:

A primeira diz com o próprio conteúdo do assim designado mínimo existencial, que não pode ser confundido com o que se tem chamado de mínimo vital ou um mínimo de sobrevivência, de vez que este último diz com a garantia da vida humana, sem necessariamente abranger as condições para uma sobrevivência física em condições dignas, portanto, de uma vida com certa qualidade. Não deixar alguém sucumbir à fome certamente é o primeiro passo em termos da garantia de um mínimo existencial, mas não é – e muitas vezes não o é sequer de longe – o suficiente. Tal interpretação do conteúdo do mínimo existencial (conjunto de garantias materiais para uma vida condigna) é a que tem – a despeito de divergências sobre a extensão do conteúdo da garantia – prevalecido não apenas na Alemanha, mas também na doutrina e jurisprudência constitucional comparada, notadamente no plano europeu, como dá conta, em caráter ilustrativo, a recente contribuição do Tribunal Constitucional de Portugal na matéria, ao reconhecer tanto um direito negativo quanto um direito positivo a um mínimo de sobrevivência condigna, como algo que o Estado não apenas não pode subtrair ao indivíduo, mas também como algo que o Estado deve positivamente assegurar, mediante prestações de natureza material.¹²

Aqui, portanto, não bastaria mera alegação de insuficiência de recursos, para escusar-se do cumprimento das garantias constitucionais, seria necessário ao Estado a demonstração de que a efetivação de tais direitos é verdadeiramente inviável

¹² SARLET, Ingo Wolfgang, FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. Revista de doutrina da 4ª região, Porto Alegre (RS), 24.ed.

e prejudicial, colocando em risco a alocação de recursos para atendimento amplo a todo o restante da população pelo Sistema Único de Saúde.

Observa-se que o mínimo existencial surge, neste contexto, como uma limitação ao princípio da reserva do possível, capaz de impedir ao Poder Público a negativa de atendimento dos direitos fundamentais aliados ao ideal de dignidade da pessoa humana e dos elementos que constituem a vida digna por questões meramente patrimoniais, evitando a arguição da reserva do possível como justificativa máxima e inafastável para o cumprimento do mínimo existencial.

A corrente doutrinária de força expressiva defende, no entanto, que é vedado ao Estado se valer da cláusula da reserva do possível para escusar-se do dever de efetivação dos direitos fundamentais, atrelados ao mínimo existencial.

Isto pois, caso não houvesse tal ressalva, ao Poder Público seria permitido a arguição da reserva do possível como uma espécie de “passe livre” do cumprimento de suas obrigações por alegação genérica de insuficiência de recursos financeiros, razão pela qual entende a jurisprudência e doutrina a impossibilidade da utilização da reserva do possível indiscriminadamente, na esfera da efetivação das garantias fundamentais e do mínimo existencial.

A título elucidativo, cumpre destacar o trecho abaixo, com considerações do ministro Alexandre de Moraes a respeito dos limites da aplicabilidade da reserva do possível:

A cláusula da reserva do possível não poderá, contudo, ser arguida para evitar a aplicação do mínimo existencial em matéria de direitos fundamentais, pois conforme destacado pelo Supremo Tribunal Federal, “a cláusula da reserva do possível – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se, dolosamente, do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade”, devendo a decisão governamental “conferir precedência à intangibilidade do mínimo existencial, em ordem a atribuir real efetividade aos direitos positivados na própria Lei Fundamental da República e aos valores consagrados nas diversas convenções internacionais de direitos humanos. A cláusula da reserva do possível, por isso mesmo, é inoponível à concretização do “mínimo existencial”, em face da preponderância dos valores e direitos que nele encontram seu fundamento legitimador”.¹³

¹³ MORAES, Alexandre D. Direito Constitucional. [São Paulo]: Grupo GEN, 2022. P. 39

Cumprе ressaltar, contudo, a existência de outro segmento da doutrina que apresenta importantes ressalvas à utilização do mínimo existencial, pela operação da máquina do judiciário, para concessão do direito à Saúde com menos restrições, em uma espécie de brecha do princípio da reserva do possível, o que ocasionaria a efetivação do direito subjetivo do indivíduo requerente, em detrimento do direito de todos, muitas vezes prejudicado pelas excepcionalidades na obtenção de tratamento de alto custo por via do mínimo existencial, conforme as considerações tecidas por Fernando Rister de S. Lima:

O debate, muitas vezes, tomou um tom caricato: de um lado, apresentam-se os defensores do mínimo existencial como defensores dos direitos, por vezes rotulados de neoconstitucionalistas, pós-positivistas ou outro indicador de algo positivo; de outro, há os defensores da reserva do possível, que receberam o rótulo de conservadores, neoliberais ou qualquer outra pecha que os relaciona a ideias negativas.

Parte da dogmática jurídica ajudou a construir a panaceia principiológica que motiva uma atuação jurisdicional finalística, quase cega ao entorno, sempre avante; Direitos subjetivos absolutos, no entanto, são egoístas por legitimar alguns contra muitos. Com efeito, turbinar o Judiciário com pretensões, fazendo crer que se pode mais do que realmente é possível fazer pela sociedade, gera, entre tantos malefícios, uma hipercomplexidade social funcional, desfocando-o de sua real possibilidade; além disso, inflaciona as possibilidades judiciais, podendo causar irritações nos demais sistemas, capazes de prejudicar, por exemplo, o próprio sistema público de saúde, de acesso integral, universal e gratuito.¹⁴

Do trecho supra, vemos razoável preocupação de parte da doutrina que se traduz no perigo da efetivação do mínimo existencial como possível causa de superlotação do judiciário e da administração da máquina pública, em escala capaz de comprometer a efetivação dos direitos difusos à todos os jurisdicionados, razão pela qual faz-se imprescindível a aplicação do princípio de acordo com as especificidades de cada caso, de maneira a assegurar que a efetivação dos direitos de um só indivíduo não seja o motivo capaz de inviabilizar ao Poder Público a garantia de tantos outros direitos fundamentais previstos na Constituição Federal.

A conclusão que se alcança é de que o princípio da reserva do possível apresenta-se como expressiva limitante à efetivação desenfreada e irrestrita dos direitos fundamentais, como o direito à saúde que compreende o fornecimento de medicamentos ora aprofundado, utilizando por base a capacidade organizacional e financeira do Poder Público, de forma a criar um sistema de freios e contrapesos

¹⁴ LIMA, Fernando Rister de S. Decisões do STF em direito à saúde. (Coleção teses em doutoramento). São Paulo: Grupo Almedina (Portugal), 2020. P. 91

capaz de evitar que eventuais pleitos individuais possam prejudicar a efetivação dos direitos do povo como um todo.

É mister ratificar, ainda, que de modo algum poderá o Estado se valer do princípio da reserva do possível como fundamento para negar a qualquer indivíduo o exercício do mínimo existencial e, por conseguinte, de seu direito fundamental à saúde.

II. ESTRUTURA ATUAL DO SISTEMA DE SAÚDE

Conforme já abordado, temos que a CRFB/88 em seus artigos 6º, 196 e seguintes já trazia inscrita a expressa obrigatoriedade no cumprimento do dever público de prover assistência médica à toda a população, positivando o direito social à saúde, também como forma de efetivar os direitos à saúde e à dignidade.

Vemos, portanto, que desde a promulgação da constituição no longínquo ano de 1988, antes mesmo da edição de toda a legislação infraconstitucional que organizaria a sistemática por meio da qual se faria possível o atendimento amplíssimo que se previa o constituinte, o Estado já havia se incumbido do dever desta prestação, distribuindo à diversos entes públicos, como os municípios, os estados e a União.

É cristalino, então, que já se criava uma complexa rede de atuação envolvendo diversos entes políticos públicos, todos coobrigados a ver cumprido este dever constitucional do direito à saúde:

Nesse sentido, o direito à saúde surge, na Constituição Federal de 1988, insculpido no *caput* do art. 6º, como direito social, a ser realizado na forma estabelecida pela Carta Magna. Da mesma forma, a Constituição Federal, em seu art. 23, II, eleva a dever dos entes políticos o zelo para com a saúde e a assistência pública. A distribuição da competência administrativa pelo legislador constituinte grava, ainda, no art. 30, VII, da Constituição, como de competência dos municípios, prestar, inclusive com a cooperação da União e dos estados, serviços de atendimento à saúde da população.

(...)

Por fim, o direito à saúde, dada a sua importância, encontra-se insculpido em título próprio da Constituição Federal. O art. 196 da Carta Magna de 1988 termina por elevar o direito em tela a direito de todos os cidadãos, novamente sobre a premissa de ser verdadeiro dever do Estado os ditames da política, bem como os mecanismos prestacionais.¹⁵

¹⁵ CHRISTOFOLI, Daniel Pires; MACHADO, Guilherme Pinho. A intervenção do Poder Judiciário no Poder Executivo na efetivação do direito fundamental à saúde e o princípio da separação de poderes. Revista de Doutrina da 4ª Região, Porto Alegre, n.64, fev. 2015.

Surgiu, no entanto, segundo interpretações restritivas do texto constitucional a ideia de que o Direito à Saúde seria de conteúdo programático, isto pois sua efetivação de início demonstrava-se inviável, devido à patente falta de regulamentação e estruturação de uma sistemática capaz de atender às necessidades da população e garantir a eficácia do texto constitucional.

Ocorre, contudo, que mesmo antes da promulgação da legislação infraconstitucional capaz de estruturar o sistema organizacional que permitiria a atuação do Sistema Único de Saúde em sua tarefa de promover a efetivação do direito constitucional à Saúde, já se compreendia que o referido caráter programático da norma não seria argumento suficiente para afastar a exigibilidade de seu cumprimento pelo Poder Público.

Isto pois o entendimento corre no sentido de que, se há previsão constitucional para a efetivação de determinada medida ou política pública, é ação obrigatória do Estado garantir seu cumprimento e efetivação, ainda mais quando tratamos de um direito social tão relevante como a saúde, intimamente ligado à vida humana e à dignidade, ou seja, mesmo as normas de cunho programático estariam revestidas de aplicabilidade imediata, se necessário fosse, desde que já inscritas na Lei Maior, como o caso do direito à saúde aqui previsto, expressamente positivado nos arts. 6º e 196 ao 200.

Esta é conclusão idêntica à que chegou a Juíza Federal Janaina Cassol Machado, amparada pelas observações de Canotilho, em seu artigo publicado na revista de doutrina do Tribunal Regional Federal da 4ª Região:

No tocante à aplicabilidade imediata do direito à saúde, tem-se que se trata de questão diretamente ligada à defasada teoria da programaticidade de algumas normas constitucionais. José Joaquim Canotilho afirma, de forma contundente, que, “marcando uma decidida ruptura em relação à doutrina clássica, pode e deve falar-se da ‘morte’ das normas constitucionais programáticas”, explicando que “às ‘normas programáticas’ é reconhecido hoje um valor jurídico constitucionalmente idêntico ao dos restantes preceitos da constituição. Não deve, pois, falar-se de simples eficácia programática (ou directiva), porque qualquer norma constitucional deve considerar-se obrigatória perante quaisquer órgãos do poder político.”¹⁶

¹⁶ MACHADO, Janaina Cassol. A concretização do direito à saúde sob o viés do fornecimento de medicamentos não incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Especiais – RENAME . Revista de Doutrina da 4ª Região, Porto Alegre, n.20, out. 2007.

Não obstante, ainda que efetivamente protegido o direito à saúde, fato é que a visível falta de regulamentação dificultaria demasiadamente a oferta da assistência, isto pois ainda que seja a obrigação do Poder Público exequível, sua realização sem que antes se tenha a organização administrativa, pela criação de postos de atendimento uniformizado por toda a extensão territorial, centros de distribuição de medicamentos, bem como uma rede de profissionais destinados à atender as demandas populacionais, demonstrar-se ia especialmente onerosa ao Estado, senão impossível, pelo simples fato de não conseguir atender a toda a vasta extensão territorial brasileira, ou mesmo por inexistir mecanismo capaz de receber as demandas dos indivíduos, implicando na falta de ciência do Poder Público na necessidade de intervir para a garantia dos direitos.

Pouco após a promulgação da Constituição Federal de 1988, buscando a efetivação desta garantia ao direito de saúde foi editada a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90), responsável pela criação do Sistema único de Saúde (SUS), delegando à autarquia o dever de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

É assim então que a Lei 8.080/90 passa à regulamentação de todas as condições para promoção da promoção, proteção e recuperação da saúde, por meio do “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” que constituem o Sistema Único de Saúde, conforme dispõe o art. 4º, caput, do referido diploma legal.

Nota-se, ademais, que uma vez mais viu o legislador compelido a re-obrigação do Poder Público ao incutir no art. 2º que “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.”, ou seja, uma vez mais é reforçado o dever do Estado na promoção e garantia do direito fundamental à saúde.

Neste mesmo íterim é que a Lei Orgânica da Saúde, ao dispor quanto aos objetivos do Sistema Único de Saúde assegura, em seu art. 5º, III, que “a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas”.

Em seguida, também revestindo uma vez mais este caráter universal e integral de tratamento, visando o máximo atendimento e amplitude deste tratamento, é que o legislador buscou incluir dentre as providências incluídas no campo de atuação do Sistema Único de Saúde o dever “de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”, conforme o art. 6º, inciso I, alínea “d”.

Relacionado à alínea supra, estão ainda as disposições contidas no “Capítulo VIII – Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde” vem as disposições do art. 19-M que em seu inciso I define a assistência terapêutica integral referida no art. 6º, inciso I, alínea “d”, como consistente na *“dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado”*

Notável, ainda, é a inscrição contida no inciso VI do art. 6º da referida Lei Orgânica da Saúde, que prevê “a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”, em tentativa de padronizar o fornecimento de tratamentos à população e positivar os limites da atuação estatal nesta obrigação.

Neste ponto, fazem-se valiosas as inscrições de Alexandre de Moraes, quanto às atribuições do Sistema único de Saúde:

Ao Sistema Único de Saúde, além de outras atribuições, nos termos da lei, compete:

- controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;
- fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho¹⁷

¹⁷ MORAES, Alexandre D. Direito Constitucional. [São Paulo]: Grupo GEN, 2022. P. 944.

Relevante destacar, neste ponto, as alterações trazidas pela Lei 13.427 ao art. 7º da Lei Orgânica da Saúde que, verificando a relevância do tema, viu por bem a “*organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral*”, aqui elencada como forma de denotar, uma vez mais, o caráter amplíssimo das competências, bem como dos princípios que regem a atuação do SUS no atendimento da população.

Em um próximo ponto, interessante observar as disposições contidas no Título V do diploma legal ora abordado, que trata do financiamento para custeio das políticas públicas que visam a efetivação do direito fundamental à saúde, que vem disposto nos artigos 31 ao 38 da referida Lei Orgânica da Saúde.

Esta regulamentação é de suma relevância para o cumprimento da obrigação do Poder Público ao fornecimento de medicamentos. Isto pois em que pese a existência de expressas disposições que compelem o Estado ao auxílio medicamentoso, é certo que tal fornecimento se vincula primordialmente à verba orçamentária reservada para o custeio dos tratamentos, uma vez que não são produzidos pelo Estado, mas sim adquiridos por meio de licitações integradas pelas farmacêuticas responsáveis pela produção dos fármacos.

Neste passo, temos que no art. 31 o orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será oriundo de parte do orçamento da seguridade social, considerados os recursos necessários para atingir as finalidades da Autarquia, sendo então abastecido o Fundo Nacional de Saúde (FNS), que, nos termos da lei, será administrado pelo Ministério da Saúde, conforme o §1º do art. 33, e então, serão estas verbas retransmitidas aos Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as proporções de despesas de cada local, segundo o Orçamento de Seguridade Social, por meio da adoção dos seguintes critérios, previstos no art. 35 e incisos:

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

- I - perfil demográfico da região;
- II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;
- III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;
- IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

Vemos, portanto, que a o orçamento de saúde é decorrente do orçamento de seguridade social, além das fontes de recursos alternativas, listadas abaixo, conforme dispostas no art. 32 e incisos (Lei 8.090/90):

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

Assim sendo, desde logo, vemos que ainda que seja numerário vultoso, não tratamos aqui de reserva infinita para o atendimento das demandas de medicamentos e tratamentos, de forma que seu fornecimento será restringido em último grau, pela disponibilidade de verba orçamentária capaz de custear os tratamentos necessários sem comprometer a saúde do sistema, devendo ser observados, para tanto, os princípios já discutidos da proporcionalidade ou razoabilidade, a reserva do possível e o mínimo existencial.

Ocorre que, em que pese a atribuição deste dever do fornecimento de medicamentos e de assistência farmacêutica ao SUS, em momento algum a Lei supra delimita os fármacos que serão adquiridos e distribuídos pelo Sistema Único de Saúde, apenas fazendo menção à necessidade de observância das diretrizes terapêuticas, sem, contudo, prever qualquer relação de fármacos que deverá obrigatoriamente ser fornecida pelo Sistema Único de Saúde.

E assim é que, por quase uma década, o direito à saúde e aos medicamentos restava condicionado a uma disposição inexistente quanto aos fármacos que deveriam ser obrigatoriamente distribuídos pelo Sistema Único de Saúde.

Por essa exata razão, tendo em vista esta lacuna legislativa, foi promulgada a Portaria 3.916/98 do Ministério da Saúde, que, entre suas maiores inovações,

acabou por determinar a criação e atualização de uma relação nacional de medicamentos essenciais, que seriam indispensáveis ao atendimento das moléstias que comumente afligem a população. Esta portaria do Ministério da Saúde foi, portanto, grande marco da normatização do fornecimento de medicamentos, na medida em que se previa em que traria limites palpáveis ao fornecimento de medicamentos, ainda que não absolutos, serviria, ao menos, para possibilitar à população a exigência de disponibilidade do fornecimento destes medicamentos.

E assim surge, então, denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que compreende a padronização de medicamentos indicados ao tratamento de doenças pelo Sistema Único de Saúde, como forma de publicizar os medicamentos essenciais disponíveis para tratamento da população em geral e dos quais não poderia o Poder Público se escusar de maneira alguma ao fornecimento.

No entanto, restavam ainda algumas lacunas legislativas necessárias para a organização do SUS e do direito à saúde, dentre elas, a controvérsia contida na Portaria Portaria 3.916/98 e na Lei. 8.080/90, visto que previam a contínua atualização das relações de medicamentos, sem, contudo, dispor em qualquer momento acerca de como se daria tal atualização, seus critérios, o período entre cada atualização, os responsáveis por acrescentar novos medicamentos à relação, dentre outras tantas importantes características necessárias para assegurar o fornecimento de medicamentos.

Foi então que, já no século seguinte, em 2011, o Decreto nº 7.508 regulamentou em seus artigos 25 ao 29 as especificidades relacionadas à RENAME, como por exemplo, a previsão de atualização bienal da relação de medicamentos essenciais e a competência do Ministério da Saúde para tanto, conforme prevê o art. 26, parágrafo único do referido decreto, ou ainda, os pressupostos à efetivação do acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, dispostos pelo art. 28 e incisos, conforme segue:

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

- I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
- II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
- III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
- IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

É importante destacar, contudo, que em que pesem as disposições constitucionais insuficientes para a organização de todo o sistema de saúde brasileiro, sendo necessária a complementação por legislação infraconstitucional, não pode o Poder Público se valer das lacunas legislativas, de interpretação diversa dos textos infraconstitucionais, ou mesmo da falta de remédios por culpa da organização da operação da administração para negar o fornecimento aos jurisdicionados, isto pois deve sempre prevalecer o interesse dos direitos fundamentais e do direito à saúde, conforme a lição de Patrícia Carvalho:

A proteção infraconstitucional tem como parâmetros a Constitucional Federal; tanto é verdade que o intérprete deve criar e analisar a norma infraconstitucional segundo a Constituição. Esta é referencial para elaboração normativa e funciona também como parâmetro interpretativo. A interpretação conforme a Constituição corresponde a não apenas conhecer a norma de per si, mas também conhecer os seus fundamentos e objetivos fundamentais. Em sendo assim, normas que busquem restringir o acesso a medicamentos, seja por meio de leis que estabelecem os remédios que poderão ser acessados junto ao Sistema Único de Saúde, seja pela imposição de remédios diferentemente do que receitado pelo profissional médico ou mesmo a ausência do medicamento por conta do custo ou da inacessibilidade, são todas inconstitucionais, eis que afrontam, dentre outros, o artigo 6º da Constituição. A falta de remédios em postos de entrega à comunidade por motivos diversos, como burocracia administrativa, também não é admitida, uma vez que se trata do fornecimento de um serviço que é fundamental; então, deve ser prestado imediatamente pelo Estado ao tomar conhecimento da situação ou, minimamente, dentro de um prazo razoável para o seu fornecimento.¹⁸

II.2. Judicialização da Saúde

Conforme o abordado até o momento, temos que não só se incumbiu o Poder Público das garantias constitucionais em sentido mais amplo, conforme previstas na Constituição Federal de 1988, mas também, observa-se que não se olvidam esforços para a normatização infraconstitucional das especificidades do fornecimento de tratamentos e medicamentos pelo Estado, inclusive com a edição de relação de medicamentos essenciais cujo fornecimento seria obrigatório pelo Estado.

Ocorre, todavia, que mesmo com os notáveis esforços do legislativo brasileiro, o fato é que as patologias que afligem a população nacional são das mais variadas formas, apresentações e reações, ainda mais se consideradas as

¹⁸ CARVALHO, Patrícia Luciane D. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. São Paulo: Grupo GEN, 2007. P. 86

especificidades do organismo de cada um dos indivíduos, que podem interagir de maneira diversa tanto em matéria de sintomas, quanto de possibilidade de tratamento medicamentoso ou mesmo de restrições alérgicas

Deste modo, ainda que existam esforços do Ministério da Saúde na atualização bienal da Relação de Medicamentos Essenciais – RENAME, fato é que não é possível que o Ministério e o Sistema Único de Saúde acompanhem e disponibilizem na referida listagem todos os fármacos necessários ao tratamento das mais variadas condições, considerado ainda o constante avanço do setor farmacológico e os constantes ganhos terapêuticos trazidos pelas novas opções de medicamentos em constante renovação.

É fato notório que no cotidiano brasileiro, o acesso a fármacos para tratamentos específicos demonstra-se substancialmente trabalhoso, sendo necessário recorrer à via judicial para compelir o Estado à assunção das obrigações contraídas nos artigos 196 ao 200 da Constituição Federal.

Desta contraposição entre a existência de uma lista de medicamentos que devem ser fornecidos pelo Poder Público e das garantias constitucionais ao acesso integral da saúde, surge então o fenômeno conhecido como “judicialização da saúde”, onde o indivíduo, necessitado de medicamento não incluso no RENAME busca junto ao judiciário a efetivação de seu direito à saúde e à vida, para compelir o poder público ao custeio do tratamento demasiadamente oneroso, sendo esta atuação dos tribunais o único meio capaz pelo qual pode um indivíduo resguardar seus direitos à saúde e ao fornecimento de medicamentos, ainda que não previstos na relação de medicamentos essenciais, conforme os ensinamentos de Ingo Wolfgang Sarlet:

Além disso, na medida em que a prestação postulada muitas vezes diz respeito ao mínimo existencial e, portanto, com a garantia da dignidade na vida e na própria morte das pessoas que buscam o tratamento, pensamos que, ademais das questões já tratadas anteriormente, o ponto talvez mais importante seja uma revitalização do papel ativo do Judiciário nessas questões.

Em termos mais pragmáticos, isso significa que mesmo se o tratamento postulado (desde que demonstrada sua adequação e necessidade) não se inclui em nenhuma das listas oficiais, nem tenha sido abarcado por uma das hipóteses de falta de razoabilidade antes colacionadas, parece-nos inarredável que o Juiz deva assumir um papel mais ativo na condução da demanda. Nesse sentido, deve formular dúvidas quanto ao receituário médico e, sendo necessário, solicitar o auxílio de profissional especializado, no sentido de certificar-se da eficiência e segurança do tratamento requerido pela pessoa interessada. Se não há protocolos clínicos ou mesmo diretrizes terapêuticas estabelecidas, há necessidade de prova científica robusta que

embase a postulação feita, o que, à evidência, não resta (sempre) atendido apenas mediante apresentação de receituário firmado pelo profissional da saúde que tem relação direta com o interessado, de tal sorte que menos haverá de poder a questão ser submetida ao contraditório, sem prejuízo da concessão de tutela antecipada, quando as circunstâncias o indicarem.

Aqui vemos, portanto, que embora a judicialização da saúde possa sim trazer seus malefícios, como a superlotação do poder judiciário com medidas por vezes desnecessárias, como tentativa de tratamento com determinado medicamento, quando exista medicamento similar previsto nas listas oficiais, temos que o papel do judiciário tem sido de extrema relevância, se não essencial, para viabilizar o acompanhamento das evoluções medicamentosas pelo SUS, bem como na efetivação das medidas necessárias para compelir o Poder Público a garantir a indivíduo necessitado o tratamento mais adequado para assegurar a manutenção de sua saúde e de sua dignidade.

Isto pois o judiciário não se engessa pelos inúmeros protocolos necessários para aprovação de determinado fornecimento de medicamento, podendo determinar seu fornecimento se verificado ganho terapêutico superior aos já previstos nas listas oficiais, ou mesmo nos casos em que inexistente medicamento inscrito no RENAME para tratamento de determinada moléstia.

Do exposto, pode-se concluir como sendo perfeitamente plausível a efetivação deste direito por meio da via jurisdicional, conforme as seguintes considerações da Juíza Federal Janaina Cassol Machado, em seu artigo publicado na Revista de Doutrina do TRF4:

A aplicabilidade direta dos direitos fundamentais, dentre eles do direito ao fornecimento de medicamentos não entregues pelo SUS aos cidadãos que deles necessitam, é conclusão lúdica diante da evolução da teoria constitucional, não sendo possível desprezar os direitos fundamentais sob o argumento pífio e simplista da inexistência de positivação legal – até porque se a lei, quando existente e vigente, não se sobrepõe à Constituição, imagine-se uma lei que sequer exista? Até porque, caso existente, a lei deve sempre ser interpretada e aplicada conforme à Constituição.

Assim, ainda que ausente lei, cabe ao juiz promover a integração da norma constitucional ao caso concreto (teoria da concretização da constituição) e não se há de falar em ofensa à função precípua do Poder Legislativo, pois o magistrado de primeiro grau, que está próximo da demanda judicial, estará

apenas suprindo omissões dos Poderes Legislativo e Executivo no tocante ao cumprimento e à concretização do direito à saúde.¹⁹

III. ANÁLISE JURISPRUDENCIAL

Em continuidade ao subtópico anterior, consigna-se presente capítulo tecerá relevantes considerações e análises do posicionamento jurisprudencial dos tribunais brasileiros, quanto ao fornecimento de medicamentos não contemplados pelo SUS, conforme segue:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO.

1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos.

Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.

4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento.

5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

(REsp n. 1.657.156/RJ, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25/4/2018, DJe de 4/5/2018.)

¹⁹ MACHADO, Janaina Cassol. A concretização do direito à saúde sob o viés do fornecimento de medicamentos não inclusos na Relação Nacional de Medicamentos Especiais – RENAME . Revista de Doutrina da 4ª Região, Porto Alegre, n.20, out. 2007.

O julgado supra firmou importante precedente para a discussão de fornecimento de medicamentos, isto pois conforme a ementa, entendeu o Superior Tribunal de Justiça pela possibilidade de custeio de medicamento de alto custo não inscrito na relação de medicamentos do SUS, desde que preenchidos os requisitos elencados no 4º parágrafo.

Ressalta-se, ainda, que o referido julgamento foi responsável por originar o Tema Repetitivo 6 do STJ, fixada quando do julgamento dos embargos de declaração opostos em face do acórdão do Recurso Especial, sendo possível verificar, na ementa dos aclaratórios, a consolidação da tese pelo Superior Tribunal de Justiça:

PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. ESTADO DO RIO DE JANEIRO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. AUSÊNCIA DE VÍCIOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL.

1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.

2. Não cabe ao STJ definir os elementos constantes do laudo médico a ser apresentado pela parte autora. Incumbe ao julgador nas instâncias ordinárias, no caso concreto, verificar se as informações constantes do laudo médico são suficientes à formação de seu convencimento. 3. Da mesma forma, cabe ao julgador avaliar, a partir dos elementos de prova juntados pelas partes, a alegada ineficácia do medicamento fornecido pelo SUS decidindo se, com a utilização do medicamento pedido, poderá haver ou não uma melhoria na resposta terapêutica que justifique a concessão do medicamento. 4. A pretensão de inserir requisito diverso dos fixados no acórdão embargado para a concessão de medicamento não é possível na via dos aclaratórios, pois revela-se como mero inconformismo e busca de rejugamento da matéria. 5. No caso dos autos, faz-se necessário tão somente esclarecer que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label, salvo caso autorizado pela ANVISA. 6. Embargos de Declaração acolhidos parcialmente, sem efeitos infringentes, para esclarecer que onde se lê: "existência de registro na ANVISA do medicamento", leia-se: "existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência". PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. UNIÃO. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015. VÍCIOS NÃO CONFIGURADOS. NECESSIDADE DE ESCLARECIMENTO.

1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.

2. No caso dos autos, não há vício a ensejar a modificação do que foi decidido no julgado.

3. Todavia, tendo em vista as indagações do embargante, é necessário fazer os seguintes esclarecimentos: (a) o laudo médico apresentado pela parte não vincula o julgador, isto é, cabe ao juiz avaliar o laudo e verificar se as informações constantes nele são suficientes para a formação de seu convencimento quanto à imprescindibilidade do medicamento; (b) a exortação constante no acórdão embargado para que o juiz, após o trânsito em julgado, expeça comunicação ao Ministério da Saúde e/ou CONITEC a fim de realizar estudos quanto à viabilidade de incorporação no SUS do medicamento deferido, deve receber o mesmo tratamento da situação prevista no § 4º do art. 15 do Decreto n. 7.646/2011. 4. Necessário, ainda, realizar os seguintes esclarecimentos, agora quanto à modulação dos efeitos: (a) os requisitos cumulativos estabelecidos são aplicáveis a todos os processos distribuídos na primeira instância a partir de 4/5/2018;

(b) quanto aos processos pendentes, com distribuição anterior à 4/5/2018, é exigível o requisito que se encontrava sedimentado na jurisprudência do STJ: a demonstração da imprescindibilidade do medicamento. 5. Embargos de declaração rejeitados. PROCESSUAL CIVIL. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO NO RECURSO ESPECIAL. PARTE AUTORA. RECURSO ESPECIAL JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DOS RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106. OBRIGATORIEDADE DO PODER PÚBLICO DE FORNECER MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. ART. 1.022 DO CPC/2015.

AUSÊNCIA DE VÍCIOS. 1. Nos termos do que dispõe o artigo 1.022 do CPC/2015, cabem embargos de declaração contra qualquer decisão judicial para esclarecer obscuridade, eliminar contradição, suprir omissão de ponto ou questão sobre a qual devia se pronunciar o juiz de ofício ou a requerimento, bem como para corrigir erro material.

2. No caso dos autos, não há vício a ensejar a integração do que decidido no julgado, pois, não constitui omissão o mero inconformismo com a conclusão do julgado, manifestado nas seguintes afirmações: que o STF tem admitido o fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA; que a questão está sendo apreciada, em sede de repercussão geral, pelo Supremo Tribunal Federal, mas que ainda não foi concluído o julgamento; que o requisito de registro na ANVISA fere o princípio da isonomia. 3. Embargos de declaração rejeitados. PROCESSUAL CIVIL. ART. 494, I, DO CPC/2015. CORREÇÃO DE INEXATIDÃO MATERIAL. ALTERAÇÃO DO TERMO INICIAL DA MODULAÇÃO DOS EFEITOS DO REPETITIVO.

1. O inciso I do art. 494 do CPC/2015 possibilita ao julgador a correção de ofício de eventuais inexatidões materiais no decurso. 2.

No caso dos autos, a fim de evitar dúvidas, impõe-se a alteração do termo inicial da modulação dos efeitos. 3. Ante o exposto, de ofício, altera-se o termo inicial da modulação dos efeitos, do presente recurso especial repetitivo, para a data da publicação do acórdão embargado (4/5/2018).

TESE FIXADA: A tese fixada no julgamento repetitivo passa a ser: A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Modula-se os efeitos do presente repetitivo de forma que os requisitos acima elencados sejam exigidos de forma cumulativa somente quanto aos processos distribuídos a partir da data da publicação do acórdão embargado, ou seja, 4/5/2018.

(EDcl no REsp n. 1.657.156/RJ, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 12/9/2018, DJe de 21/9/2018.) (g.n)

Em continuidade, passaremos a analisar o entendimento jurisprudencial exarado pelo Supremo Tribunal Federal, no tocante ao fornecimento de medicamentos:

Ementa: CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. EMBARGOS DE DECLARAÇÃO EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. AUSÊNCIA DE OMISSÃO, CONTRADIÇÃO OU OBSCURIDADE. DESENVOLVIMENTO DO PROCEDENTE. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE DE SOLIDÁRIA NAS DEMANDAS PRESTACIONAIS NA ÁREA DA SAÚDE. DESPROVIMENTO DOS EMBARGOS DE DECLARAÇÃO. 1. É da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente. 2. A fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. 3. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Precedente específico: RE 657.718, Rel. Min. Alexandre de Moraes. 4. Embargos de declaração desprovidos. (RE 855178 ED, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 23/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-090 DIVULG 15-04-2020 PUBLIC 16-04-2020)

Do julgado supra se pode extrair, de pronto, que há plena possibilidade de fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA e no RENAME, bem como se observa entendimento consolidado pela responsabilidade solidária dos entes federados no cumprimento do dever de assistência à saúde, dando origem ao Tema de Repercussão Geral 793 - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde – do STF, cuja tese foi fixada nos termos abaixo:

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.

Ademais, o seguinte julgado também se debruça quanto ao tema de medicamentos sem registro perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA):

Ementa: Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de

dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

(RE 657718, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 22/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-267 DIVULG 06-11-2020 PUBLIC 09-11-2020)

Da leitura do acórdão supra, vemos que no julgado entendeu o Supremo Tribunal Federal pela possibilidade de fornecimento de medicamento, ainda que sem registro na ANVISA (e conseqüentemente, sem previsão na RENAME), se verificados os três requisitos elencados ao fim da ementa, quais sejam: i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Destaca-se, ainda, que o referido julgado deu origem ao Tema 500 de repercussão geral do STF - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA – cuja tese foi positivada da seguinte maneira:

I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil; IV - As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Em continuidade, o seguinte julgado aborda especificamente o fornecimento de medicamentos sem inclusão na RENAME:

EMENTA: AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. DIREITO À SAÚDE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. TRATAMENTO NÃO PREVISTO PELO SUS. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos. O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793). O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes. Para dissentir da conclusão do Tribunal de origem quanto à comprovação da necessidade de tratamento não previsto pelo SUS faz-se necessário o reexame dos fatos e provas constantes dos autos, providência inviável neste momento processual (Súmula 279/STF). Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento.

(RE 831385 AgR, Relator(a): ROBERTO BARROSO, Primeira Turma, julgado em 17/03/2015, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-063 DIVULG 31-03-2015 PUBLIC 06-04-2015)

Do disposto, assevera-se uma vez mais a responsabilidade solidária dos entes federativos ao fornecimento de fármacos não inscritos na Relação de Medicamentos Essenciais, quando comprovada a inexistência de tratamento eficaz para a moléstia.

Ementa: CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento “Hemp Oil Paste RSHO”, à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: “Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS” (RE 1165959, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 21/06/2021, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-210 DIVULG 21-10-2021 PUBLIC 22-10-2021)

A ementa supra, por sua vez, reafirma posição sólida do STF, ao reafirmar que incumbe ao Estado o dever de fornecer, em excepcionalidade, medicamento sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada, caso verificada a sua indispensabilidade ao tratamento e à efetivação do direito à saúde, ocasionando a fixação do Tema 1161.

Não obstante, o julgado seguinte representa um dos mais relevantes no tocante ao fornecimento de medicamentos não contemplados nas listas oficiais do Sistema Único de Saúde:

SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. (RE 566471 RG, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 15/11/2007, DJe-157 DIVULG 06-12-2007 PUBLIC 07-12-2007 DJ 07-12-2007 PP-00016 EMENT VOL-02302-08 PP-01685)

Em que pese a objetividade da ementa, o julgado supra constitui um dos pioneiros no fornecimento de medicamentos de alto custo, por meio do qual o Supremo Tribunal Federal positivou o dever excepcional do Estado no em custear

medicamentos de alto custo aos que não podem adquiri-los, em razão de sua hipossuficiência, dando luz ao Tema de Repercussão Geral 6 – “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.”.

Assim, muito embora esteja ainda pendente de julgamento final, no julgamento ocorrido em 11/03/2020 entenderam a maioria dos Ministros (Rosa Weber, Carmem Lucia, Ricardo Lewandoski, Gilmar Mendes e Luiz Fux) por acompanhar o Relator Marco Aurélio que decidiu pela ausência de obrigação no fornecimento de medicamentos, no entanto, pelos votos dos Ministros já é possível verificar tendência do STF em admitir exceções para custeio de medicamentos não incluídos na RENAME.

A fixação das hipóteses excepcionais em que seria devido o custeio dos medicamentos, contudo, serão definidas quando do julgamento final, com a fixação da tese do Tema 6, condicionando, desde logo, à observância do direito fundamental à saúde, à vida e à dignidade da pessoa humana.

CONCLUSÃO

De toda a pesquisa aqui realizada, tudo aponta por prevalecer a integralidade do direito à assistência médica e à saúde, sendo certa a necessidade de efetivação das disposições inscritas nos arts. 6º e 196 ao 200 da CRFB/88.

Em um primeiro momento, encontramos restrições a aparente ilimitação do direito à saúde em alguns princípios, como o da razoabilidade ou proporcionalidade, que no fornecimento de medicamentos incidirá como forma de sopesar os direitos e garantias da Constituição Federal, contrapostos à necessidade de mitigar ao máximo o prejuízo ao erário e ao restante da população, sendo por este princípio verificada a necessidade de parametrizar as métricas do fornecimento de medicamentos, seja o tipo de medicamento, a quantidade necessária ou tempo pelo qual se necessita o tratamento.

Ademais, vemos também a relevância da reserva do possível, pela qual seria aparentemente possível a limitação da obrigatoriedade do tratamento integral, quando contraposta ao planejamento orçamentário e às restrições financeiras da

verba alocada para a saúde pelo Fundo Nacional da Saúde (FNS) oriundo do orçamento de seguridade social.

Contra a reserva do possível, por sua vez, foi analisada a incidência do mínimo existencial, por meio do qual o Estado restaria obrigado à garantia das condições mínimas para a existência digna e a dignidade da pessoa humana e, sendo assim, não poderia o Poder Público valer-se de alegada restrição orçamentaria ou insuficiência financeira para negar ao indivíduo a efetivação do direito positivo ao mínimo existencial e à existência digna.

Vemos, ainda, que mesmo a alegação de insuficiência de recursos deverá ser devidamente explicada e exaurida pelo ente público para que possa se recusar ao fornecimento de determinado tratamento, isto pois o ideal que prevalece, tanto na doutrina, quanto na norma ou na jurisprudência dos tribunais brasileiros é pela absoluta proteção da vida, da integridade, e mais, pela proteção à vida humana digna, que devem atuar como princípios norteadores da atuação do Estado, quando do cumprimento do dever de fornecimento de medicamentos.

No entanto, conforme o exposto, extrai-se que embora seja cristalino no texto constitucional o dever do Estado no fornecimento de tratamento integral, inexistem disposições na Constituição capazes de regulamentar toda a estrutura, organização de atuação do Poder Público na efetivação deste direito social.

Fato é, que verificando tal omissão da Lei Maior, desde a data da promulgação da Constituição Federal vem o legislador constantemente atualizando as normas infraconstitucionais de forma a organizar e estruturar o funcionamento do Sistema único de Saúde (SUS), como forma de coibir eventuais omissões do poder público em seu dever constitucional de garantir à todos isonomicamente o direito à saúde, efetivado por políticas públicas, pela disponibilidade de tratamento e o fornecimento de medicamentos.

Neste passo, surgem normas infraconstitucionais de extrema relevância para a condução do direito à saúde pelo Poder Público, dentre elas, convém ressaltar a Lei 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, responsável por regulamentar as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, reafirmando a saúde como direito fundamental e de assistência integral, bem como antevendo a

formulação de política de medicamentos, equipamentos e imunobiológicos para a promoção da saúde (art. 6º, VI), bem como trazendo a organização orçamentária do Sistema Único de Saúde.

Outras duas normas infraconstitucionais merecem destaque quanto ao fornecimento de medicamentos, quais sejam, a Portaria 3.916/98, que instituiu a criação e atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, incluindo alguns medicamentos como indispensáveis e cujo fornecimento seria obrigatório no SUS, além do Decreto 7.508/2011, que previa, dentre outras determinações, a necessidade de constantes atualizações (a cada dois anos) da RENAME.

É justamente nesta controvérsia entre a existência da RENAME, paralelamente às disposições constitucionais que asseguram o tratamento integral que vemos que o processo de judicialização da saúde faz-se cada vez mais presente no judiciário brasileiro, sendo esta a única forma pelo qual pode o cidadão pleitear a salvaguarda de seu direito fundamental à saúde, quando os tratamentos previstos no RENAME e nas diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde (SUS) são insuficientes ou ineficientes para o processo de cura.

E neste ponto, da análise jurisprudencial dos entendimentos dos tribunais brasileiros, extraímos a confirmação de que o direito à saúde não se encontra adstrito à RENAME ou à cláusula da reserva do possível, caracterizando-se como verdadeiro direito à assistência integral, por meio do qual se pode pleitear mesmo o fornecimento de medicamentos ou custeio de tratamentos de alto custo não previstos nas listas oficiais do SUS, ou mesmo aqueles sem registro perante a ANVISA, desde que demonstrada a necessidade de utilização do medicamento específico não fornecido ou demonstrado ainda o expressivo ganho terapêutico na utilização de medicação diversa daquela incluída na Relação de Medicamentos Essenciais, hipóteses nas quais tem o Poder Judiciário o dever de agir para garantia da preservação do direito à saúde, à vida e à dignidade da pessoa humana.

BIBLIOGRAFIA

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. 1988.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. 2011.

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

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. 1990.

BRASIL. Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002. Institui o Código Civil. 2002.

BRASIL. Lei nº 13.427, de 30 de março de 2017. Altera o art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para inserir, entre os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), o princípio da organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Portaria GM nº 3.916/98. Diário Oficial da União. 30 de outubro de 1998.

CANOTILHO, J. J. Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7ª ed. Coimbra: Edições Almedina, 2004.

CANOTILHO, J. J. Gomes, Marcus Orione Gonçalves Correia, Érica Paula Barcha. *Direitos fundamentais sociais*. São Paulo: Editora Saraiva, 2015. E-book. ISBN 9788502629639. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#!/books/9788502629639/>. Acesso em: 11 nov. 2022.

CARVALHO, Patrícia Luciane D. Patentes farmacêuticas e acesso a medicamentos. São Paulo: Grupo GEN, 2007. E-book. ISBN 9788522471980. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788522471980/>. Acesso em: 16 nov. 2022.

FROTA, Hidemberg Alves da. Balizas para o fornecimento de medicamentos ao jurisdicionado: Breves reflexões baseadas na conjugação de precedentes do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul com o princípio tridimensional da proporcionalidade. Revista Jus Navigandi, ISSN 1518-4862, Teresina, ano 16, n. 3043, 31 out. 2011. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/20325>. Acesso em: 6 nov. 2022.

FROTA, Hidemberg Alves da. O princípio tridimensional da proporcionalidade no Direito Administrativo: um estudo à luz da Principiologia do Direito Constitucional e Administrativo, bem como da jurisprudência brasileira e estrangeira. Rio de Janeiro: GZ, 2009.

LENZA, Pedro. Esquematizado: Direito Constitucional. São Paulo: Editora Saraiva, 2020. E-book. ISBN 9788553619306. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788553619306/>. Acesso em: 06 nov. 2022.

LIMA, Joao Paulo Monteiro de. Diretrizes jurisprudenciais do STF e do STJ acerca da concessão de medicamentos pelo poder público. Revista Jus Navigandi, Teresina, 07 de junho de 2020. Disponível em <https://jus.com.br/artigos/82721>. Acesso em: 13 mai. de 2022.

LIMA, Fernando Rister de S. Decisões do STF em direito à saúde. (Coleção teses em doutoramento). São Paulo: Grupo Almedina (Portugal), 2020. E-book. ISBN 9788584936212. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788584936212/>. Acesso em: 10 nov. 2022.

LUCILIUS, Caius. STF restringe fornecimento de medicamentos de alto custo. Hospital das Clínicas Unicamp, 12 de março de 2020. Disponível em: <https://hc.unicamp.br/stf-restringe-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/>. Acesso em: 10 de mai. de 2022.

MACHADO, Janaina Cassol. A concretização do direito à saúde sob o viés do fornecimento de medicamentos não inclusos na Relação Nacional de Medicamentos Especiais – RENAME . Revista de Doutrina da 4ª Região, Porto Alegre, n.20, out. 2007. Disponível em: < https://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao020/janaina_cassol.html > Acesso em: 16 nov. 2022.

MATSUSHITA, Thiago Lopes. Reserva do possível. Enciclopédia jurídica da PUC-SP. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direitos Humanos. Wagner Balera, Carolina Alves de Souza Lima (coord. de tomo). 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/508/edicao-1/reserva-do-possivel>. Acesso em: 13 de nov. 2022.

MEIRELLES, Hely Lopes. Mandado de Segurança, Ação Popular, Ação Civil Pública, Mandado de Injunção, Habeas Data, Malheiros Editores, 15ª edição, São Paulo, 1994,

MORAES, Alexandre D. Direito Constitucional. São Paulo: Grupo GEN, 2022. E-book. ISBN 9786559771868. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#!/books/9786559771868/>. Acesso em: 22 out. 2022.

SANTOS, Mayara Araujo dos. Fornecimento de medicamentos: um conflito entre os entes federativos e o Poder Judiciário. Âmbito Jurídico, 1º de setembro de 2011. Disponível em <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-processual-civil/fornecimento-de-medicamentos-um-conflito-entre-os-entes-federativos-e-o-poder-judiciario/>. Acesso em: 11 de mai. de 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang, FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. Revista de doutrina da 4ª região, Porto Alegre (RS), 24.ed. julho. 2008. Disponível em: http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. Acesso em: 03 de nov. de 2022.

VILLAS BÔAS, Regina Vera e LIMA, Andreia M.B. Resende. A judicialização da saúde, o respeito à vida e à dignidade da pessoa humana no contexto das políticas

públicas nacionais. Revista Direito & Paz – Ano XVII. N.º 32 (2015). Semestral ISSN 1518-7047. Lorena: Editoria: P. J. Serrano, p. 33-72, 2015.

VILLAS BÔAS, Regina Vera e LIMA, Andreia M.B. Resende. A saúde suplementar no Brasil e a falta de diálogo entre a Seguradora e o segurado comprometendo a concretização do Direito Social à saúde e a efetividade da relação entre o paciente e profissional da saúde. Revista do Consumidor – Ed.RT. Ano 25, Vol..106. Jul-Ago, p. 229-248, 2016.

VILLAS BÔAS, Regina Vera e REMEDIO JR, JÁ A responsabilidade jurídica dos operadores de planos de saúde privados pela recusa no atendimento do consumidor à luz da Teoria Crítica do Direito”. Revista dos Tribunais – Ed.RT. Ano 107, V.991, p. 117-138, Maio/2018.

ZANDONÁ, Fernando. Política nacional ou judicial de medicamentos? Revista de Doutrina do TRF4 de 29 de abril de 2008. Disponível em: https://revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/dicao023/Fernando_Zandona.html. Acesso em: 10 de mai. de 2022.