

**UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE – UNESC
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO - MESTRADO**

ARTUR BOLAN BÚRIGO

**O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: OS TRATAMENTOS NÃO
REGISTRADOS NA ANVISA E OS NÃO INCORPORADOS AO SUS NA
JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES**

CRICIÚMA

2023.

ARTUR BOLAN BÚRIGO

**O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: OS TRATAMENTOS NÃO
REGISTRADOS NA ANVISA E OS NÃO INCORPORADOS AO SUS NA
JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES**

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação
em Direito (Mestrado) da Universidade do Extremo Sul
Catarinense (UNESC).

Orientador: Dr. Daniel Ribeiro Prevê.

CRICIÚMA

2023.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

B958d Búrigo, Artur Bolan.

O direito fundamental à saúde : os tratamentos não registrados na ANVISA e os não incorporados ao SUS na jurisprudência dos tribunais superiores / Artur Bolan Búrigo. - 2023.

106 p. : il.

Dissertação (Mestrado) - Universidade do Extremo Sul Catarinense, Programa de Pós-Graduação em Direito, Criciúma, 2023.

Orientação: Daniel Ribeiro Prevê.

1. Direito à saúde. 2. Direitos fundamentais. 3. Sistema Único de Saúde (Brasil). 4. Medicamentos - Registros - Brasil. 5. Medicamentos - Aprovação - Brasil. I. Título.

CDD 23. ed. 341.27

Bibliotecária Eliziane de Lucca Alosilla - CRB 14/1101
Biblioteca Central Prof. Eurico Back - UNESC

ARTUR BOLAN BÚRIGO

O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE: OS TRATAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA E OS NÃO INCORPORADOS AO SUS NA JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito (Mestrado) e submetida à Banca Examinadora para obtenção do Grau de Mestre em Direito, pela Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC).

Criciúma, setembro de 2023.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Daniel Ribeiro Prevê - Doutor - (UNESC) - Orientador

Prof. Dr. Gustavo Silveira Borges - (UNESC) – Examinador 1

Prof. Dr. Newton César Pilau - (UNIVALI) – Examinador 2

A Deus, que se mostrou criador, que foi criativo. Seu fôlego de vida em mim foi sustento e me deu coragem para questionar realidades e propor sempre um novo mundo de possibilidades. Meu pai André Búrigo e Clemar Bolan, por serem minha fortaleza. Em especial meu avô Clemente Bolan (*in memoriam*).

AGRADECIMENTOS

Sem a menor dúvida a Deus, afinal, pedi sabedoria, Ele me deu desafios, pedi desafios, Ele me mostrou com sabedoria o caminho a ser seguido. Aos pais André e Clemar, que deram o direito mais fundamental de todos, à vida. Ao Thiago e Annelise, por colocar o seu bem mais precioso em minhas mãos, o processo para busca a cura de seu filho tão precioso Thobias (*in memoriam*). Tenho certeza que em cada frase que escrevi nas petições, Deus estava sempre comigo. Por fim, agradecer ao meu orientador Prof. Daniel Prevê pela sua modéstia, conhecimento e humildade no auxílio deste singelo trabalho.

“O dinheiro faz homens ricos, o conhecimento faz homens sábios e a humildade faz homens grandes” (MOHANDAS KARAMCHAND GANDHI).

RESUMO

A presente dissertação de pesquisa teve por objetivo geral identificar a existência ou não de razões excepcionais para a concessão de tratamentos sem registro na ANVISA ou não incorporados ao SUS, com base na jurisprudência dos Tribunais Superiores. Dessa forma, o problema de pesquisa subsistiu em responder a seguinte pergunta: A ciência médica evolui e nem sempre os tratamentos mais avançados são registrados na ANVISA e/ou não incorporados ao SUS em tempo razoável para salvar vidas. Diante disso, existem razões excepcionais que autorizem a concessão dos tratamentos pelo Poder Judiciário? Portanto, estabeleceram-se os seguintes objetivos específicos: a) Explicar o direito à saúde como direito fundamental; b) Verificar a responsabilidade dos entes federativos relativamente aos tratamentos de saúde se há registro na ANVISA ou não incorporados ao SUS; c) Identificar as abordagens dos tribunais superiores e os seus (de) méritos relativamente aos tratamentos sem registro na ANVISA ou não incorporados ao SUS. No presente trabalho, utilizou-se o método indutivo, em pesquisas de tipo qualitativas, com emprego de material bibliográfico em artigo, livros, teses e dissertações. Diante dos princípios, doutrinas e julgamentos apresentados ao longo do trabalho. Conclui-se que, com base no princípio da dignidade da pessoa humana existem razões excepcionais para que autorizem a concessão de tratamentos de saúde que não se encontram registrados e não incorporados ao SUS conforme o entendimento consolidado dos tribunais superiores, em razões que prevaleça o direito a vida em detrimento de uma legislação ordinária regulamentadora.

Palavras-Chave: Saúde. Tratamentos não Registrados. Tratamentos não Incorporados no SUS.

ABSTRACT

This research dissertation had the general objective of identifying the existence or not of exceptional reasons for granting treatments not registered with ANVISA or not incorporated into the SUS, based on the jurisprudence of the Superior Courts. Thus, the research problem persisted in answering the following question: Medical science evolves and the most advanced treatments are not always registered with ANVISA and/or not incorporated into the SUS in a reasonable time to save lives. In view of this, are there exceptional reasons that authorize the granting of treatments by the Judiciary? Therefore, the following specific objectives were established: a) Explain the right to health as a fundamental right; b) Verify the responsibility of the federative entities in relation to health treatments, whether they are registered with ANVISA or not incorporated into the SUS; c) Identify the approaches of the higher courts and their (de)merits regarding treatments not registered with ANVISA or not incorporated into the SUS. In the present work, the inductive method was used, in qualitative research, with the use of bibliographic material in articles, books, theses and dissertations. In view of the principles, doctrines and judgments presented throughout the work. It is concluded that, based on the principle of the dignity of the human person, there are exceptional reasons to authorize the granting of health treatments that are not registered and not incorporated into the SUS, in accordance with the consolidated understanding of the superior courts, in reasons that the right prevails. way to the detriment of ordinary regulatory legislation.

Keywords: Health. Unregistered Treatments. Treatments not Incorporated into the SUS.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AMB	Associação Médica Brasileira
ATS	Avaliação de Tecnologias em Saúde
CF	Constituição Federal
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CPC	Código de Processo Civil
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
SUS	Sistema Único de Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TRF	Tribunal Regional Federal

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Número de Casos Novos Judicializados entre 2015 e 2020.....	59
---	----

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Especialidades Médicas Judicializadas nos Municípios e Estados	60
---	----

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Componentes de Análise dos Casos de Saúde.....	71
---	----

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Parâmetros às Decisões Judiciais das Demandas por Tratamento sem Registro na ANVISA.....	89
---	----

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	15
2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	17
2.1 Direito à Saúde na Constituição Federal.....	22
2.2 Direito à Saúde na Lei nº 8.080/1990.....	27
2.3 Relativização do Direito à Saúde.....	33
3 TRATAMENTOS EXCEPCIONAIS E A RESPONSABILIDADE DOS ENTES FEDERATIVOS.....	42
3.1 Tratamentos sem Registro na ANVISA.....	46
3.2 Tratamentos não Incorporados pelo SUS.....	47
3.3 Responsabilidade dos Entes Federativos e a Solidariedade na Alocação dos Recursos.....	69
4 OS CRITÉRIOS ADOTADOS PARA O FORNECIMENTO DE TRATAMENTOS NÃO CONTEMPLADOS PELAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE.....	77
4.1 Tratamentos sem o Registro na ANVISA.....	79
4.2 Tratamentos não Incorporados pelo SUS.....	89
CONCLUSÃO.....	95
REFERÊNCIAS.....	100
ANEXO.....	106

1. INTRODUÇÃO

A presente dissertação não se hospeda em dúvidas, mas em certezas, com os devidos embasamentos propícios à ciência. Partindo da perspectiva dos direitos fundamentais, sendo à vida o mais elevado de todos e quantos a sua determinação do momento que ela surge e quanto ao dever do Estado de protegê-la, assegurando até que ocorra sua morte. Se analisarmos de forma detida os principais direitos reivindicados pela sociedade ao longo da história, certamente chegaremos à vida e à liberdade, respectivamente.

O ordenamento jurídico brasileiro, através da Constituição Federal, ciente do contexto no qual estava inserido, ou seja, final do século XX e da transição do Estado Liberal para o Social, não se intimidou em abarcar a proteção integral de seus jurisdicionados. Essa tentativa, ou melhor, pretensão em destinar aos jurisdicionados deriva da evolução da discussão jurídica relacionada às condições mínimas ao cumprimento de um cenário identificado como dignidade da pessoa humana. Este quadro resultou na incidência da teoria dos direitos fundamentais, cujos critérios estabelecem diretrizes básicas e, é claro, havendo suas classificações específicas. Esta pesquisa objetiva, portanto, examinar a recepção da teoria dos direitos fundamentais sob a ótica de um direito social: saúde. Importa ressaltar que a saúde sempre foi um tema em voga no cenário político, jurídico e econômico, mas um fator determinante alterou o seu status perante uma governabilidade, necessidade do Estado intervenção obrigatória.

Diante da vinculação das normas constitucionais sobre o tema, se pretende analisar se o Estado, quando requisitado, deveria entregar esta prestação sem rodeios, considerando que a Constituição Federal abarca, mesmo que de forma implícita, o princípio da dignidade da pessoa humana. Além, é claro, dos objetivos fundamentais da República (BRASIL, 1988, art. 3º).

O crescente acionamento do poder judiciário em matérias relativas ao direito à saúde, reflete de forma geral, a perpetuação do ordenamento jurídico frente às políticas assistenciais (BAHIA; ABUJAMRA, 2010). Na prática forense, portanto, inevitavelmente, não bastasse o arcabouço jurídico a ser aplicado em cada caso, também deve ser analisado o direito sob a perspectiva econômica.

Assim, diversas insurgências decorrem desta negativa do poder público naquilo que, originariamente, seria sua função, isto é, proteger a vida. Por outro prisma, cientes da necessidade dessa adequação da norma aos fatos, influenciada por regras e princípios expressos, tem-se que, deliberações da jurisprudência nacional sobre o tema tornaram-se frequentes.

Nesse sentido, pode-se destacar que apesar da “Lei do SUS” (Lei nº. 8.080/1990) reduzir certa abrangência da norma constitucional, observa-se que o Supremo Tribunal Federal em 2009 teve que se manifestar sobre o tema, adotando critérios específicos para cada caso.

À saúde na Constituição Federal pode ser vista, precipuamente, como um direito fundamental, social, inserido na ordem social como forma de assegurar ao cidadão o seu exercício sem contribuição. O art. 196º da Constituição Federal prevê que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Por isso, o objetivo da presente monografia consiste em analisar os critérios que fundamentam a entrega da prestação sanitária. Os três capítulos partem do método indutivo, isto é, premissas maiores fundamentam o raciocínio até que se chegue ao problema. Em um primeiro momento, posiciona-se a proteção à saúde como resultado das disposições relativas ao princípio da dignidade da pessoa humana, que tem seu núcleo a vida, sob à ótica da aplicação imediata dos direitos fundamentais, conforme determina o §1º do art. 5º da Constituição Federal. O segundo, por sua vez, aprofunda a subjetividade do direito à saúde, verificando a responsabilidade dos entes federativos relativamente aos tratamentos de saúde registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Ao final, individualizam-se as abordagens dos tribunais superiores e os seus conteúdos relativamente aos tratamentos sem registro na ANVISA ou não incorporados ao SUS. Utilizou-se o método indutivo, em pesquisas de tipo qualitativas, com emprego de material bibliográfico em artigos, livros, teses e dissertações.

2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A terminologia e os conceitos oriundos do que se identifica como “direito fundamental” demonstra, de forma cristalina, a qual corrente doutrinária a nomenclatura se filia, ou seja, por estar prevista no texto constitucional sua interpretação possui uma amplitude extraordinária.

Entretanto, isso não exclui outras expressões como “direito humanos”, “direito do homem” e etc. Não é por acaso que a doutrina constitucionalista faz menção a uma heterogeneidade, ambiguidade e ausência de consentimento no âmbito terminológico e conceitual (SARLET, 2012, p. 27-28).

A título de exemplo, mesmo com a evolução do texto constitucional, a Constituição de 1988 traz a título ilustrativo expressões como: I) direitos humanos, II) direitos e garantias fundamentais, III) direitos e liberdades constitucionais, IV) direitos e garantias individuais.

Assim, embora todos sejam comumente tratados como sinônimos, procedem para distinção, o termo “direitos fundamentais” aplica-se àqueles direitos dos seres humanos reconhecidos e, acima de tudo, positivados no direito constitucional, ao passo que a expressão “direitos humanos” garante a relação com documentos de cunho de direito internacional.

Para o professor Ingo Wolfgang Sarlet, a ideal expressão a ser adotada é “direitos fundamentais”. Assevera que, apesar das diversas terminologias e do fato de as expressões “direitos humanos” e “direitos fundamentais” serem seguramente as mais utilizadas e aceitas, esta última é a que mais se afina com o significado e conceito de tais direitos na Constituição, além de expressão adotada pelo próprio constituinte brasileiro (SARLET, 2012, p. 249).

Não seria justo deixar de lado que foi a partir da Declaração Universal dos Direitos Humanos, aprovada em assembleia geral das Nações Unidas em 1948, que se tornou forte a ideia de se criar um sistema de proteção da pessoa humana. Advém, que “a expressão direito fundamental se viu na França e se consolidou na Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão 1789 e, apenas em 1949 foi incorporada na fundamental de Bonn” (PEREIRA, 2004, p.26).

Esta trajetória foi selada pela constitucionalização de inúmeros direitos fundamentais, isto, sem mencionar os estabelecidos em Convenção e Declaração, de modo que alguns doutrinadores se referem como Direito Internacional dos Direitos Humanos, que, “não deixa de ser ao sentido que as pessoas são vislumbradas como pertencentes a algum Estado, porém não reconhecidas como cidadão para o restante do mundo, pertencente a um direito sem fronteiras” (PEREIRA, 2004, p.27).

Nélson Saule Júnior resguarda o *status* do direito constitucional das leis de direitos humanos, que “possuem a mesma posição hierárquica de direitos reconhecidos de maneira expressa na em nossa Carta Magna, não se vislumbrando necessidade a complementação por lei inferior para que sejam respeitadas e cumpridas pelo Estado brasileiro” (SAULE JUNIOR, 2004, p.73-75).

O tema “saúde” exige que o hermeneuta, em um primeiro momento, observe as orientações da Organização Mundial de Saúde, como o conjunto de bem-estar físico, mental e espiritual do homem, e não somente a ausência de afecções e doenças -, cuidando-a, de maneira inédita ao constitucionalismo pátrio, como um direito fundamental (OMS, 1946).

Ora, a interpretação sobre a disposição internacional não leva a outro caminho, se não a atuação (positiva) perante o seu jurisdicionado, possuindo diversos contextos. Mas o principal deles, em sentido amplo, advém da evolução do movimento constitucionalista ao longo do século XX. Neste sentido “as lacunas deixadas pelos movimentos positivista-clássico e neoconstitucionalista fundamentaram o princípio da dignidade da pessoa humana como ponto central de qualquer ordenamento jurídico” (SARLET, 2002, p. 68-70).

Em determinado momento de nossa história houve a transferência de nossas vontades primárias a um ser abstrato, em prol de um bem comum. Logicamente, o resultado deste ato só pode ter uma conclusão: este ser só existe em função dos poderes outorgados, e não ao contrário (SARLET, 2002, p. 68).

Diante disso, o Estado é o “espelho dos ‘anseios da sociedade’, abarcando o seu complexo de valores, princípios, costumes e etc. A instrumentalização deste ser, portanto, ocorre por meio de uma instrução normativa, a qual denominamos Constituição - identidade de um ordenamento jurídico” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 73).

Para Cláudio José Amaral Bahia e Ana Carolina Peduti Abujamra (2010), à luz do pensamento kantiano¹, dentro dos poderes outorgados ao ser abstrato (Estado), está a dignidade da pessoa humana que, mesmo sem uma disposição expressa, deve ser compreendida implicitamente, considerando que a dignidade é um valor intrínseco pertencente a cada ser humano.

Esse cenário ficou mais compreensível após as atrocidades ocorridas durante o século XX em todos os cantos do mundo, o que acabou reforçando o debate jurídico em torno da proteção da vida humana. Isso, sem sombra de dúvidas, fez com que se levantasse uma bandeira, a qual sinaliza que a liberdade tão somente perante a lei não seria suficiente ao convívio em sociedade, dando ensejo, portanto, a um novo poder, pois antes abstenção era a regra, com vistas à liberdade; agora, por tais fatos, seu dever é agir para socorrer os fracos (BONAVIDES, 2004, p. 61).

Os outorgantes, dessa forma, alteram os poderes destinados ao outorgado, inserindo no bojo “anseios da sociedade” o “prestador de serviços públicos essenciais, sendo tal tarefa a nova e consagrada função do Estado Social cujos credores são os indivíduos que compõem a sociedade” (BAHIA; ABAMJURA, 2010, p. 88). Importa aqui ressaltar que a terminologia utilizada como “outorgante” se refere ao povo, de modo que o não cumprimento de suas obrigações ensejaria na revogação dos poderes outorgados. Poder-se-ia entender a alteração da interpretação de um dispositivo constitucional como uma espécie de “revogação dos poderes”, com todas as suas ressalvas, é claro.

Nessa linha, no que tange aos direitos sociais, o termo outorgante encaixa-se perfeitamente, uma vez que ao identificar o jurisdicionado como credor, de outro lado haveria um devedor. Mas como os “direitos sociais não são direitos contra o Estado, mas sim direitos através do Estado, exige do poder público certas prestações materiais” (KRELL, 2002, p. 19-20). Logo, ao interpretar o texto constitucional sob a acepção da dignidade da pessoa humana à luz do direito à saúde, exclui-se qualquer discricionariedade relativa aos direitos de segunda dimensão.

¹ Para Kant, existe um dever universal com base nas leis morais. Este dever está submetido rígido cumprimento das leis morais em qualquer hipótese racional. Todo o ser humano ou qualquer outro com capacidade racional deve cumprir aquilo que é estabelecido pela lei moral. (BAHIA; ABAMJURA, 2010, p. 75).

Assim, definir, executar e implementar “[...] se destinam a proteger nada mais nada menos do que a vida no sentido mais amplo possível, pois “[...] toda a pessoa tem direito a que se respeite sua vida. Este direito estará protegido pela lei e, em geral, a partir do momento da concepção². Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente”(KRELL, 2002, p. 19-20).

Para o professor Ives Gandra Martins (2005, p. 26), tecer “comentários sobre o direito à vida prepondera a qualquer outro tema”. Por isso, embora o trecho acima mencionado seja compreendido pelos guardiões da constituinte como infraconstitucional, tem-se, para o autor, que não haveria outra forma de enxergar o art. 5º, §2º, da Constituição Federal a não ser o seu *status* constitucional.

Nesse segmento, perante essa discussão entre a recepção (como norma constitucional) ou não de tratados internacionais, é que ainda vive a esperança de que “os tratados internacionais sobre direitos fundamentais são cláusulas pétreas” (MARTINS, 2005, p. 27).

Diante deste cenário, duas situações acabam vindo à tona quando a pretensão do jurisdicionado deriva da saúde: “observância obrigatória da dignidade da pessoa humana *versus* o problema criado pelo próprio comportamento ativo” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 88).

Observância obrigatória, pois, “a conceituação de saúde formulada pela OMS não satisfaz (...) devido a expressão ‘bem-estar’ ser de cunho altamente subjetivo, sendo de difícil quantificação” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 92).

A institucionalização do Sistema Único de Saúde no ordenamento jurídico brasileiro através da Lei nº 8.080/1990 surge como obrigação oriunda do art. 196 da Constituição Federal de 1988. Cita-se: 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.

² Notadamente porque: O Estado, mediante leis parlamentares, atos administrativos e a criação real de instalações de serviços públicos, **deve definir, executar e implementar**, conforme as circunstâncias, as chamadas políticas sociais (de educação, **saúde**, assistência, previdência, trabalho, habitação) que facultem o gozo efetivo dos direitos constitucionalmente protegidos. (KRELL, 2002, p. 19-20). (Grifo nosso).

Significa dizer que o tema não pode ser visto sob acepção de um porquê, se deve ter uma estreita interpretação contemporânea, em consonância com os “anseios da sociedade”, sob pena de incorrer em indevidas injustiças.

Dessa forma, surge o seguinte questionamento: se o órgão sanitário competente prevê limites na prestação deste dever, como pode o jurisdicionado (credor) cobrá-los do Estado (dever). A negativa na prestação ensejaria por si só violação à dignidade da pessoa humana. A próxima situação, comportamento ativo, nas palavras de Cláudio José Amaral Bahia e Ana Carolina Peduti Abujamra (2010), originou uma espécie de patologia social, que é o assistencialismo que reduziu ainda mais a diminuta autonomia material dos indivíduos, principalmente em países mais pobres o que enfraquece a democracia.

Fato é que as características peculiares dos direitos fundamentais, diferem dos demais, de modo “a universalidade, historicidade, inalienabilidade, imprescritibilidade, irrenunciabilidade e a relatividade são notórias e ditam a relevância do estudo” (NOVELINO, 2021, p. 317).

Por isso, estudá-las na prática requer da hermenêutica, precipuamente, a noção da aplicabilidade dos direitos fundamentais, isto é, da “eficácia de tais características, necessitando ou não de leis infraconstitucionais”, conforme distinção trazida por José Afonso da Silva, acerca das normas constitucionais: plena, contida e limitada (SILVA *apud* NOVELINO, 2021, p. 134).

Como mencionado anteriormente, a Constituição garante que todos são iguais perante a lei, sem qualquer tipo de discriminação, de modo que possa se garantir não apenas aos brasileiros natos ou naturalizados o direito à vida. O direito à vida é “o mais fundamental de todos direitos em razão de seu asseguramento, impõe-se já que se constitui em pré-requisito à existência e exercícios de todos os demais direitos” (MORAES, 2007, p. 76).

Nesta toada, a Carta Magna resguarda o direito à vida colocando a mercê do Estado protegê-lo em duas concepções, “a primeira está ligada ao direito da manutenção da vida e o segundo de ter uma vida digna quanto a subsistência” (MORAES, 2007, p. 77).

Desta forma o Estado acaba por criar dois tipos de obrigação:

Primeiramente, a de zelo a toda pessoa humana que não possua recursos suficientes ou tenha incapacidade, seja ela de qualquer espécie, de alcançá-los por meios próprios. O segundo, a devida e efetiva competência de órgãos públicos ou privados, por meio de concessões, convênios, permissões e etc., para efetivação da prestação dos devidos serviços públicos de maneira adequada, que visem a prevenção, diminuição ou até o encerramento para haja um nível mínimo de vida digna da pessoa humana (MORAES, 2007, p. 76-78).

Estabelecidos os caminhos e tendo conhecimento de que o direito à saúde se trata de um direito fundamental e, por consequência, social, o qual insere o aspecto sanitário no rol das liberdades positivas à luz do Pacto de São José³ (1969), torna-se imprescindível defini-lo, conforme a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

2.1 Direito à Saúde na Constituição Federal

É incontestável que o legislador colocou à saúde no rol de direitos fundamentais à luz do direito à vida, Gilberto Jabur Haddad (2005, p. 432) lembra-nos que a vida não é “um direito absoluto, quer seja pela preservação da vida da genitora, quer seja em virtude dos períodos extraordinários, como épocas de guerra e entre outros”.

Em suma, a vida tem esses fatores os quais constituem a sua relativização. Fora isso, não existe possibilidade de considerar que determinado ordenamento jurídico lance suas âncoras sem proteger a vida e a liberdade, como se fossem requisitos de validade dos poderes outrora outorgados (HADDAD, 2005).

A Constituinte brasileira tutela o direito à saúde em decorrência da sua inserção no rol dos direitos, “assim denominados, de segunda geração; aliam-se aos direitos individuais e coletivos, de nacionalidade, políticos e relacionados à existência, organização e participação em partidos políticos” (MORAES, 2004, p. 164).

O tema ‘saúde’ deriva das disposições relativas aos ‘direitos sociais’, que caracteriza, portanto, “a ausência de inércia do ente estatal, notadamente pela

³ O Pacto de São José da Costa Rica, conhecido como Convenção Americana de Direitos Humanos, teve sua publicação em 1969, é demonstrado como marco político e legal no resguardo do respeito e na divulgação dos Direitos Humanos, especialmente no continente americano.

insuficiência basilar dos princípios elencados na Revolução Francesa” (BAHIA, ABUJAMRA, 2010, p. 90).

Expressa em seu artigo 196, a Constituinte dita que “**a saúde é direito de todos e dever do Estado**”, não podendo ser ressalvada e limitada por repartições de competências definidas em atos normativos secundários. Logo, é competência da União, Estados e Municípios, solidariamente, promover a proteção da saúde dos cidadãos, através do Sistema Único de Saúde, administrando recursos, definindo e coordenando sistemas de redes integradas de assistência (BRASIL, 1988).

Todavia, tal cenário não exime a “responsabilidade da família e da sociedade nesta área, cujos papéis são extremamente relevantes para conferir maior efetividade a este direito fundamental” (NOVELINO, 2021, p. 904). Por isso, deve o Estado corresponder ao cenário incontestável que se propõe, isto é, “se entre os jurisdicionados existe a percepção de proteção à vida, não pode este ‘ludibriar’ o necessitado quando demandado, devem ser especificadas as ferramentas para usufruí-lo⁴”.

Exterioriza-se a ordem contida em seu art. 3º, que “prevê os objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 90).

O Direito à saúde na Constituição possui duas acepções:

Jurídica e econômica. Sob o ponto de vista jurídico, depreendemo-nos, num primeiro momento, que, sim, o Estado deve bancar a saúde do jurisdicionado, pelas correntes que se filia, pelos riscos de deixar à deriva o seu povo e por ter observado que a tutela sanitária exercida com êxito, conduz aos objetivos de sua própria existência (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 93).

Portanto, a saúde, em sentido amplo, foi abarcada no texto constitucional, juntamente com suas espécies: ‘bem-estar físico, psíquico e social’, tendo como elementos a concretização da “proteção do meio-ambiente, saneamento, moradia,

⁴ STF - STA 175/CE, Rel. Min. Gilmar Mendes (1809.2009). Trecho do voto do Min. Celso de Melo: “O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode convertê-la em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

educação, bem-estar social, seguridade social, assistência social, acesso aos serviços e à saúde física e psíquica” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 93).

Deste exemplo, analogicamente, é possível afirmar que a saúde seria “mini” unidade federativa, pois deve (ria) observar seus três poderes, que também podem ser vistos como princípios, para, ao final, abarcar seus municípios.

“Quaisquer violações aos seus elementos, nominados analogicamente como municípios, ter-se-á violação constitucional ao direito fundamental à saúde, uma vez que esta somente se concretiza e efetiva a arte de fazer acontecer, seja de forma preventiva ou não” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010. p. 93). Logo, se “violado o direito, nasce para o titular a pretensão [...]”, conforme prevê o art. 186 do Código Civil, por quais motivos poderia o Estado denegá-lo? Pois bem, a saúde está compreendida na Constituição Federal através do seu artigo 6º, mas é somente a partir do artigo 196 que o tema é tratado de forma específica.

Adentrando nas disposições específicas, é necessário elucidar a posição da saúde à luz dos direitos fundamentais. Marcelo Novelino (2021) ressalta que fundamento da atuação positiva do ente abstrato em relação ao seu jurisdicionado possui três vertentes:

Há três propostas de classificação doutrinária dos direitos fundamentais, A concepção unitária parte da premissa de que a profunda semelhança entre esses direitos impede sua diferenciação em categorias estruturalmente distintas (SCHÄFER, 2013). A concepção dualista adota uma distinção entre direitos de defesa, nos quais se incluem as liberdades negativas e os direitos políticos, e direitos a prestações, compreensivos das liberdades positivas (SARLET, 2007a). **A concepção tripartista**, por sua vez, acrescenta, aos direitos de defesa e prestacionais, os direitos de participação (DIMOULIS; MARTINS, 2007). Esta última perspectiva, a mais adotada na doutrina brasileira, tem como fundamento a "teoria dos status" desenvolvida por Georg Jellinek (...) (NOVELINO, 2021, p.314). (Grifo nosso).

Ressaltam que a saúde na constituinte é “vista como direito do homem, *in lato sensu*. Com o fim da *vacatio legis* da Carta Magna, não depende de normas posteriores para ser aplicado, mas de leis específicas para efetivá-la, constituindo o fundamento formal” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 94).

O direito fundamental à saúde tem aplicação imediata e sua efetividade depende de regulamentação específica, nossa constituinte inclui “a saúde como espécie do gênero seguridade social, termo pelo qual representa o conjunto de regras

de direito público e privado, criadas para garantir os direitos à saúde, previdência e assistência social” (NOVELINO, 2021, p. 895).

Segundo Marcelo Novelino (2021, p. 900) “saúde e assistência social, como é cediço, não necessitam de contribuições diretas; aqui se considera somente a condição de cidadão, logicamente paga através do adimplemento dos tributos”.

Ainda no aspecto jurídico, conforme Cláudio José Amaral Bahia e Ana Carolina Peduti Abujamra (2010, p.94) “a saúde está inserida na ponta do *iceberg* do ordenamento jurídico brasileiro, não havendo, em tese, subordinação hierárquica. Esse cenário constitui o sentido formal”.

Em tese, pois, a norma constitucional é cristalina ao prever a aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais, nos termos do seu art. 5º, §1º (BRASIL, 1988). Aplicar os conceitos trazidos pela norma constitucional (materiais) possui diversas dificuldades. Embora o comando esteja em atividade, há “elementos materiais que cortam a relação obrigacional, o principal deles, sem dúvidas, é o fator financeiro, estopim para a efetiva aplicação do direito à saúde” (NOVELINO, 2021, p. 531).

Uma possível solução, todavia, poderia recair na transferência ou alocação de recursos. Mas, mesmo que haja um esforço extraordinário, o outorgado teria que elencar suas principais funções, o que pode tornar uma tarefa de difícil aplicabilidade, pois, certamente, alguns seriam beneficiados em detrimento de outros, mesmo a idêntica capacidade econômica (NOVELINO, 2021, p. 533).

Por isso de acordo com Marcelo Novelino (2021, p.537), vislumbra-se nos princípios da adjudicação social, “reserva do possível, mínimo existencial e da vedação de retrocesso como pilares da aplicação do direito à saúde na Constituição Federal”.

Observar estes pressupostos na aplicação do direito fundamental à saúde acaba por corroborar o “*status* de prestação positiva” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 96). Por essas razões, é que sob a acepção econômica, portanto, recai o direito à saúde como subjetivo, respondendo o questionamento acima levantado.

A ideia de direito subjetivo consiste em adotar critérios objetivos para responder às demandas sanitárias, considerando, sobretudo, “fatores de desequilíbrio como a necessidade ilimitada e a escassez de prestações” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 100).

Desta maneira, o poder conferido ao Estado (inicialmente objetivo), acabou sendo alterado:

Considerando-se, no entanto, as complexas relações contemporâneas verificadas entre sujeitos indeterminados ou determináveis na busca de um benefício difuso comum, no qual todos participam em indistintas e incertas parcelas, como na obtenção de prestações sociais, a ideia primitiva de direitos subjetivos não funciona, e por tal razão foi superada. Assim, a norma do art. 196 da CF/1988 traduz-se em direito subjetivo (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p.100).

Isso se deve, também, ao critério adotado pelo ordenamento jurídico acerca do “princípio do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde”, pois independentemente de nacionalidade ou condição sócio econômica, tal princípio será aplicado (NOVELINO, 2021, p. 904).

Logo, deve-se ter em conta a padronização desta prestação com fundamento na sua condição de existência, de maneira que todo procedimento do Sistema Único de Saúde que aborde, conforme RE 581.488/RS, Rei. Min. Dias Toffoli, Pleno (03.12.2015):

(...) diferença de classes’, tal qual o atendimento médico diferenciado, quando praticados no âmbito da rede pública, não apenas subverte a lógica que rege o sistema de seguridade social brasileiro, como também afronta o acesso equânime e universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, violando, ainda, os princípios da igualdade e da dignidade da pessoa humana. Inteligência dos arts. 1º, inciso III; 5º, inciso I; e 196 da Constituição Federal. BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RECURSO EXTRAORDINÁRIO, Conselho Pleno 581.488/RS. Arts. 1º, inciso III; 5º, inciso I; e 196 da Constituição Federal. Relator Ministro Dias Toffoli, 03 de dezembro de 2015. O Tribunal, apreciando o tema 579 da repercussão geral, por unanimidade e nos termos do voto do Relator, negou provimento ao recurso.

Diante deste contexto, a saúde na Constituição Federal possui diversos marcos, os quais constituem uma espécie de ambientalização ou amoldamento do comando constitucional à realidade, razões pelas quais antes de investigar estes critérios, examinar a abrangência dos efeitos da legislação sobre o tema é medida a se impor.

2.2 Direito à Saúde na Lei nº 8.080/1990

O Direito à saúde é fundamental, respeitando o seu conteúdo puro e essencial, ou seja, de modo que não se torne um direito impraticável ou venha a sofrer barreiras que dificultem além da razoabilidade de sua fruição. Na República Federativa do Brasil, os modelos assistenciais estão escritos durante toda uma trajetória história, entretanto:

[...] O grande marco de implementação de políticas públicas, voltada ao tema, veio com a promulgação da Constituição de 1988. Esta implantação se deve por indispensável à realização de orçamentos públicos, para que [...] fosse realizada uma estimativa necessária ao orçamento público, de modo a compreender despesas e receitas, que seriam e hoje são efetuadas pelos entes da federação. Sem esquecer o equilíbrio econômico e financeiro do Estado, respaldado no princípio da reserva do possível (SOUZA NETO, 2008, p. 830-831).

O aparecimento do Estado Social, o orçamento e a ordem econômica social, começaram a se usufruir dos orçamentos públicos da administração para que exista “uma atuação harmônica entre as políticas públicas e o Sistema Único de Saúde, criado pela Constituição Da república Federativa do Brasil de 1988 e regulamentado pela lei 8.080/1990, que possui como objetivo igualar a assistência à saúde para todos” (WEICHERT, 2010, p. 116). É imprescindível para saúde pública e sua plena execução, que existam ações e programas governamentais desenvolvidos pelo poder público, com auxílio de entidades privadas, sejam elas com ou sem fins lucrativos, para garantia do direito fundamental a todos.

O artigo 198º da Constituição Federal traz consigo ações de serviços públicos de saúde que “põem a hierarquia para construção de um sistema único, conforme regulamentação da Lei nº. 8.080/1990, que relaciona os orçamentos financeiros, trazendo a ideia que este possui recurso da seguridade social, dos entes da federação ou até de outras fontes econômicas” (SANTOS, 2007, p. 922).

Por não se tratar de um direito absoluto, sua efetivação encontra limites, com base no princípio da reserva do possível, no qual o Estado busca arcar com suas responsabilidades de acordo com suas limitações orçamentárias e recursos destinados para este fim em específico. A Lei nº 8.080/1990 carrega consigo alguns princípios:

A exemplo o da universalidade, que determina atendimento a todos sem quaisquer restrições ou distinções de qualquer natureza, ofertando a todos o cuidado necessário, seja por meio de tratamento e medicamentos, ainda que de maneira preventiva. Assim, também, para que não exista sobrecarga é necessária uma descentralização nas diretrizes que orchestra os três entes federados, existindo cooperação recíproca e mútua entre si (BANDEIRA DE MELLO, 2005, p.338).

Neste seguimento elencam-se os princípios e diretrizes da saúde:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (BRASIL, 1988).

A Lei supracitada veio como sustentação para garantir a Participação social e da comunidade, regular a transmissão de recursos financeiros de maneira administrativa entre os entes da federação. Abrindo um pequeno parêntese, isto não impede que a iniciativa privada ajude na prestação de assistência à saúde, de maneira suplementar.

Este orçamento da seguridade social que possui destinação ao Sistema único de Saúde, em relação a receita estimada nos recursos necessários e sua implementação com coautoria dos órgãos da Previdência Social (SERRANO, 2012).

Em razão disto, que o Sistema Único de Saúde obteve sua criação para serviços e ações, que resguardem o direito fundamental à saúde e principalmente a vida, de maneira efetiva. Advém, que nem todos os municípios utilizam destes recursos em favoráveis condições, em razão de serem escassos os recursos financeiros para atender toda a demanda, resultando na ineficiência do direito fundamental à vida (DALLARI, 2010, p.93-94).

É atribuição da União, de forma solidária com os Estados e Municípios, “a administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde”, - artigo 15º, inciso II, da Lei no 8.080/90, bem como, artigo 16º, inciso III da mesma lei enfatiza, “definir e coordenar os sistemas de redes integradas de assistência de alta complexidade”. Corroborando, menciona-se ainda o art. 2º da referida lei, que diz ser a saúde “um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. A legislação sanitária tem como objetivo complementar o comando constitucional de eficácia contida. Em consonância Daniel Wei Liang Wang (2021, p.34) expõe a chamada “Lei do SUS” instituindo:

A promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes divididos em (i) disposições gerais, (ii) Sistema Único de Saúde, (iii) serviços privados de assistência à saúde, (iv) recursos humanos, (v) financiamento e (vi) disposições finais transitórias.

As principais características da Lei do SUS consistem na “determinação de critérios transparentes, orientando o agente público no oferecimento de políticas públicas ao jurisdicionado, tendo em vista as disposições genéricas elencadas no texto constitucional” (WANG, 2022, p. 21). A manutenção do SUS deriva dos recursos disponíveis ao orçamento da seguridade social, cujo custeio ocorre por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios e de contribuições sociais específicas.

Novidade trazida pela Emenda Constitucional nº 86 de 2015, consiste no fato “da participação do Estado na exploração do petróleo e gás natural. Este cenário obrigou a União a aplicar percentuais mínimos com base na receita líquida, estabelecendo percentual mínimo em 15%” (NOVELINO, 2021, p. 908).

Daniel Wei Liang Wang (2021), autor do compêndio CONASEMS (Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde), a “Lei do SUS”, em seu artigo 7º, abarcou diretrizes extremamente importantes, evidenciando o seu propósito em seu inciso VII, isto é, há casos em que a discricionariedade conferida ao profissional da saúde, irá determinar a prestação positiva, observando epidemiologia, precipuamente.

Também houve uma delimitação no que diz respeito ao princípio da integralidade, o qual “consiste na dispensação e oferta de medicamentos, produtos e procedimentos de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas⁵”.

Posteriormente, também, certa reparação histórica consistente na “visão do constituinte originário no que toca à universalidade da área” (WANG, 2021, p. 20).

Essa diretriz, contudo, deve observar o disposto no art. 198º da Constituição Federal. A principal característica deste artigo, na prática, é “a relação da cooperação entre as unidades federativas, estaduais e municipais, havendo um verdadeiro ‘federalismo cooperativo’ que se concretiza na criação de outros órgãos” (NOVELINO, 2021, p. 909).

Com isso, a utilização da epidemiologia, portanto, parece estar em consonância com a ideia introduzida pelo legislador, em 1988, quando “havia destacado o caráter preventivo ao assegurar (art. 196º, CF) o direito à saúde mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos” (NOVELINO, 2021, p. 909).

Depreende-se, também, que ao definir regras para a criação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em Oncologia (PCDTs), cumprem o comando constitucional. Porém, há uma norma na “Lei do SUS” que merece destaque especial. É o artigo 19-T, segundo o qual “veda o uso de medicamentos não autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”.

Embora seja contida a aplicabilidade do art. 196º da Constituição, ou seja, possibilita ao legislador infraconstitucional reduzir a interpretação da norma constitucional, é certo que o dispositivo acima não se coaduna com os preceitos fundamentais⁶.

⁵ De acordo com a Lei nº 8.080/90, protocolo clínico e diretriz terapêutica é um documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

⁶ Se ao Estado compete assegurar a ordem pública, tutelar a segurança pública e a incolumidade das pessoas, bem como procurar realizar o bem-estar social, possibilitando a igualdade de oportunidade a todos, é necessário que o mesmo seja autorizado pela Constituição, nos estritos termos de suas normas, a regular, quer por conceitos gerais, quer por lei, o exercício dos direitos e autonomias conferidos aos indivíduos e entidades pelas normas constitucionais, cuja eficácia e aplicabilidade ficam delimitadas ao equilíbrio socioeconômico, na busca da efetivação do bem comum (BAHIA; ABAJUMRA, 2010, p. 103).

O registro na ANVISA é elemento essencial que caracteriza a segurança do produto a ser concedido ao jurisdicionado. Não constitui função típica do Legislativo permitir a adoção de critérios para concessão de determinados medicamentos, notadamente porque o Ministério da Saúde é o filtro que atesta a devida proteção⁷.

De todo modo, em 22.05.2019, o Supremo Tribunal Federal se manifestou sobre o tema no seguinte sentido:

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 ultra raras); (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.

Ou seja, em que pese a Lei do SUS reduzir a abrangência do texto constitucional, sob o ponto de vista de Marcelo Novelino (2021, p. 908) infere-se que o posicionamento adotado pelo STF, ao adotar tais parâmetros, examinando as especificidades de cada caso, confere “harmonia ao comando constitucional”.

Ao examinar o fato, elucidam “a controvérsia existente acerca da aplicabilidade da norma que poderá atribuir o caráter programático ou não” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 104).

⁷STF - ADI 5.501/DF, Rei. Min. Marco Aurélio, Plenário (Sessão Virtual de 16.10.2020 a 23.10.2020): "Compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) permitir a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados. O controle dos medicamentos fornecidos à população leva em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, supervisionado pelo Poder Executivo. A Constituição Federal (CF) reservou aos parlamentares instrumentos adequados à averiguação do correto funcionamento das instituições pátrias, quais sejam, convocação de autoridade a fim de prestar esclarecimentos e instauração de comissão parlamentar de inquérito. Porém, surge impróprio aos parlamentares substituírem agência subordinada ao Poder Executivo. O direito à saúde não será plenamente concretizado se o Estado deixar de cumprir a obrigação de assegurar a qualidade de droga mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desengano, charlatanismo e efeito prejudicial”.

As diretrizes não param por aí. Embora pequeno, pode-se extrair do art. 198 da Constituição diversos efeitos práticos. Um deles consiste “no caráter democrático do inciso III, segundo o qual estabelece a participação da comunidade como princípio” (NOVELINO, 2021, p. 910).

Esse cenário corrobora o objetivo do dispositivo anterior, pois se a execução é “feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado, certamente efetiva a ideia de alocar recursos com vistas ao cumprimento do mínimo existencial” (WANG, 2021, p.19).

Importa ressaltar que o principal problema deriva da percepção sobre a saúde no ordenamento. O conflito recorrente entre fato *versus* norma enseja a aplicação da técnica da ponderação. A relatividade do direito à vida teria uma terceira vertente, aliando-se aos casos de aborto e guerras, acima mencionados, pois:

Satisfazer o direito à saúde de alguns é, indiretamente, deixar de satisfazer o mesmo direito para outra pessoa. Portanto, o que cabe a cada indivíduo não pode ser determinado sem considerar o impacto sobre outros usuários. Assim, não haveria um conflito entre quem chega primeiro leva, notadamente porque a escassez dos recursos deve ser o ponto crucial a conceder um fármaco, um tratamento médico (WANG, 2021, p. 18).

Ao delimitar o acesso, expõe a incompatibilidade da norma. Isso porque o art. 2º da Lei do SUS 2.0, “assinala expressamente que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício⁸” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 98).

Conclui-se, portanto, que o direito à saúde na Lei nº 8.080 de 1990 confere, num primeiro momento, a aplicação prática no que se refere ao art. 196 da Constituição Federal.

Assim, percebe-se que a tentativa de conferir certa taxatividade ao direito à saúde não se compatibiliza com a pretensão do constituinte originário, de modo que a escassez poderia ser sanada pela alocação de recursos, dependente de um ato discricionário.

⁸ Assim, não haveria lógica entre os dispositivos, pois sendo um dever do Estado, não há margens interpretativas sobre o tema, a não ser: “garantir o direito à saúde mediante a formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem a redução dos riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1990, art. 2º. §1º).

Através dos princípios, a lei delimita o alcance do princípio da integralidade. Inclusive, no tocante a assistência integral o art. 19-M⁹, a lei estabelece que a assistência integral consista na dispensação e oferta de medicamentos, produtos e procedimentos conforme o protocolo clínico e diretrizes terapêuticas – PCDT definindo as competências e os procedimentos para a criação do PCDT¹⁰. A lei também veda o custeio e fornecimento de tratamentos não autorizados pela ANVISA art. 19-T¹¹.

A Constituição estabelece o direito à saúde e os princípios que o sistema único de saúde deve seguir, mas não determina que todas as ações e serviços devem ser oferecidas e nem quais devem ser oferecidas.

2.3 Relativização do Direito à Saúde

Até aqui, pode-se compreender a relativização do tema como sendo uma espécie de amoldamento ao cenário fático brasileiro.

⁹Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em: I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. (BRASIL, 1990) Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil>. Acesso em: 29 de setembro de 2022.

¹⁰ Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas. (BRASIL, 1990). Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em: 28 de setembro de 2022.

¹¹ Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. (BRASIL, 1999).

Para Marcelo Novelino (2021, p. 531) o principal motivo deste ajuste “consiste no aspecto econômico, uma vez que os direitos de defesa não observam o mesmo critério (financeiro) a sua efetividade”.

Diante da situação econômica e financeira dos estados federativos, o princípio norteador que sustenta sua relativização é a da reserva do possível. Originário do direito alemão:

O postulado da reserva do possível é fruto de uma construção jurisprudencial do Tribunal Constitucional Federal, na Alemanha. No conhecido caso *Numerus Clausus* das Vagas em Universidades, o TCF entendeu que o direito à educação não implicaria o dever do Estado de custear os serviços educacionais para todos os cidadãos, mas tão somente que o Poder Público deveria demonstrar que estaria dando a maior efetividade possível ao direito social, em face dos recursos financeiros disponíveis (MARMELSTEIN, 2016, p. 328).

O caso em concreto que deu origem a teoria da reserva do possível, ocorreu após a iniciativa de estudantes não conseguirem o ingresso para graduação em medicina. Isto ocorreu pelo número das vagas que já se encontravam esgotadas, isto, por que, existe uma limitação de alunos de acordo com as estruturas do curso entre outros critérios.

Porém, com o esgotamento das vagas, os alunos que não conseguiram ingressar no curso de medicina, se sentiram insatisfeitos acionaram Poder Judiciário. Em apertada síntese, a Corte alemã julgou “improcedente o pedido, mas determinou que se houve a demonstração se verdadeiramente o limite de vagas era o máximo possível. Criando o princípio da reserva do possível” (OLSEN, 2008, p. 223).

O tribunal alemão se respaldou com magnitude sua decisão, afinal, não apenas negou o pleito, mas dispondo que o direito só será efetivado se forem financeiramente possíveis.

Nesse ínterim, a teoria vem sendo consolidada no Brasil, e o que está acontecendo, é uma descaracterização do referido princípio, sendo utilizado como uma mera alegação pelos estados federativos, com objetivo de se esquivar do cumprimento dos seus deveres fundamentais e, principalmente, constitucionais. Justificando o injustificável.

O referido princípio deveria ser um instrumento para máxima efetivação do direito fundamental à vida no Brasil, ou seja, o Estado deveria se utilizar de maneira

efetiva o financeiramente possível destinado à saúde a fim de atender todas as necessidades, afinal a situação é delicada e os recursos são limitados. Assim:

Não é o que se verifica nos julgados que tratam da reserva do possível no Brasil. A reserva do possível deve ser trazida para o contexto sócio-político-econômico brasileiro: aqui o Estado não faz tudo que está ao seu alcance para cumprir os mandamentos constitucionais (OLSEN, 2008, p. 223).

De acordo com a o autor acima o Poder público não faz todas as questões que estão a seu poder para fazer valer os fundamentos constitucionais, isto é, como poder emana do povo por meio do voto, representa muito bem seus interesses particulares em detrimento aos sociais, existindo uma desvirtualização da essência da política, que em teoria, tem o dever de representar o povo e executar serviços públicos de qualidade.

Diante disso a maneira como a reserva do possível vem sendo utilizada na legislação brasileira, no que tange ao direito fundamental à vida é uma resposta das inúmeras ações judiciais com um único objetivo, negar o direito fundamental à vida e a saúde.

Como mencionado anteriormente a Corte alemã mandou o Estado comprovar de maneira efetiva se as vagas na universidade tinham sido esgotadas, no entanto, no Brasil vêm sendo utilizadas como mecanismos de defesa dos entes federativos, com a simples alegação de indisponibilidade financeira sem a cabível prova do Estado na destinação de seus recursos, ou a contrário senso, na máxima efetivação dos recursos para área da saúde pública. Com este sentido:

O que se verifica no contexto brasileiro não é a escassez de recursos, como já referenciado, mas sim, a ausência de priorização e de destinação de maior quantidade possível de recursos para o adimplemento dos direitos fundamentais sociais. Ausentes tais circunstâncias, não há como conceber válida e legítima essa argumentação estatal que pretende, senão, justificar sua omissão inconstitucional (DANTAS, 2016, p. 37).

Um observador desatento, enxergaria que o Estado faz a utilização do princípio não para cumprir o mandamento constitucional, levando automaticamente as pessoas a baterem a porta do poder judiciário para resguardarem o seu direito à saúde, afinal, é o Órgão com maior credibilidade perante o povo, e com isso, as críticas, crescem de maneira excessiva no que tange ao Poder Judiciário mandar ao Poder Executivo

que cumpra seu dever constitucional, ou prove a escassez de recursos por meio de provas contundentes e demonstrando que fez o possível e que para determinado caso em concreto não possui recurso para arcar de maneira econômica. Apadrinhado se faz a citação de um trecho do julgado do Min. Celso de Mello, com a decisão:

A cláusula da reserva do possível – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, em particular quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade (BRASIL, STF. ADPF nº45 DF., Rel. Min. Celso de Mello, 29-04-2004).

Nas palavras do Ministro Celso de Mello, o trecho do julgamento demonstra que o Estado vem destroçando direitos.

Sem o menor ponto de dúvida, é de extrema reprovação a aniquilação do direito à saúde, visto que grande parte da classe brasileira não possui condições financeiras para arcar com muitos medicamentos ou tratamentos de saúde que tanto contribui com a arrecadação de tributos e quando precisa do Sistema Único de Saúde encontra ele em condições indignas, que muitas vezes resulta no falecimento de pessoas diante a má prestação oferecida versus os valores arrecadados ou sua má distribuição.

Os direitos sócios existem pelo qual sua necessidade foi criada, afinal, o Brasil demonstra uma grande desigualdade social e econômica, de onde uma imensa parte da população sequer possui assegurado o mínimo existencial.

Por esta razão, a Carta Magna traz consigo um rol de direitos sociais que possui com bem tutelado a plena igualdade, para que certa esfera social não seja excluída em razão de alguma condição de qualquer natureza. A lógica deste pensar, se constrói que o Estado não possui condições econômicas para arcar com suas obrigações constitucionais no tocante ao direito fundamental à saúde, e de alguma maneira ou de outra querem trazer postulados da Alemanha a serem aplicados no Brasil.

Não podendo deixar de fora o destaque quanto a importância do direito comparado, porém, existe uma peculiaridade muito grande entre eles, a Alemanha e o Brasil são nações muito diferentes, no país europeu a busca é pela concretização do direito fundamental, algo que no Brasil é utilizado como escudo para se proteger dos seus deveres constitucionais.

Portanto, alinha o pensamento o seguinte doutrinador:

(...) nota-se que a referida teoria, de origem germânica, foi incorporada ao Ordenamento jurídico brasileiro sem considerar as peculiaridades sociais e jurídicas que cada um desses países possui. Assim um país de primeiro mundo, desenvolvido, onde a legislação e os direitos sociais se materializam na sociedade, como é o caso da Alemanha, com a realidade sociopolítica e econômica inteiramente distinta do Brasil. Trata-se de uma flagrante falha hermenêutico-jurídica (DANTAS, 2016, p. 33).

De pensamento idêntico, sob a discretização a essência da reserva do possível, com objetivo de afunilar a aplicação do direito social, dispõe também, o doutrinador:

Consideramos que a reserva do possível não pode ser utilizada no ordenamento brasileiro como critério para limitar a aplicabilidade imediata dos direitos prestacionais pelas seguintes razões. Primeiro. O “possível” não é uma grandeza objetivamente aferível no que diz respeito à atuação do Estado. Uma reflexão simples mostra que o Estado pode utilizar um amplo leque de medidas para tornar possível uma prestação. Indicamos a reorganização das prioridades orçamentárias (...) Segundo o Judiciário só pode declarar inconstitucionais as opções orçamentárias a as políticas públicas dos demais Poderes se houver critério para tanto. O critério racional consiste na verificação do correto estabelecimento de prioridades (distribuição de recursos) pelos demais Poderes. Terceiro. A impossibilidade de o Estado atender demandas de despesa não pode servir como limite constitucional ao seu dever de concretizar um direito social (DIMOULIS; MARTINS. 2012. p. 93-94).

No Brasil, órgão público governa sobre seus próprios interesses, emanados por meio do voto, não governa para o povo, afinal representa de maneira única seus próprios interesses. O princípio da reserva do possível é trazido à baila, como argumento nas contestações judiciais no qual os entes da federação são réus, entretanto, não é correspondente à realidade, que, aliás, apenas demonstra a falta de comprometimento e prioridade na alocação e gerenciamento dos recursos públicos destinados à saúde, deixando um número inestimável de pessoas a pagar o preço pela ineficácia dos entes.

Saindo do roteiro acadêmico e analisando ele na prática, é importante trazer ao presente trabalho um caso, de muitos que estão espalhados pelo país. Nos autos sob número 0101509-70.2013.8.20.0103, proposto por uma senhora para realização de uma determinada cirurgia para tratamento de câncer, no estado do Rio Grande do Norte, o magistrado, proferiu uma decisão com fundamentos muitos elogiáveis, onde

suspendeu o propagando institucional do Estado, respaldando que o próprio estado estava sendo omisso quanto às garantias fundamentais do direito à saúde, e, ainda assim, mandou o hospital realizar manutenção para que houvesse capacidade de atender todos os pacientes. Durante ao tempo que as demandas judiciais cresciam cada dia mais no tocante ao direito à saúde, o estado gastava valores exagerados com propagandas institucionais. De acordo com processo já transitado em julgado. Para vislumbrar melhor a situação, coube trazer uma pequena amostra da decisão:

Currais Novos apresentou demonstrativo informando que nos últimos 12 (doze) meses prestou serviços para o Estado do RN em valores de R\$ 22.425,00 (vinte e dois mil quatrocentos e vinte e cinco reais); A INTER TV (Televisão Cabugi Ltda.) empresa de telecomunicações sediada em Natal, apresentou demonstrativo informando que nos últimos 12 (doze) meses prestou serviços para o ESTADO DO RN em valores de R\$ 3.343.167,40 (três milhões trezentos e quarenta e três mil, cento e sessenta e sete reais e quarenta centavos) (grifo nosso) (BRASIL, TJRN, Processo nº 0101509-70.2013.8.20.0103).

Sem síntese apertada, observa-se que o problema não está em falta de recursos pecuniários, mas sim, na prioridade dos gastos para satisfazer as necessidades da população quanto aos serviços públicos de saúde.

Na demanda judicial o mérito não se tratava a respeito da legal ou ilegalidade dos recursos, mas sim uma medida para obrigar o Estado a cumprir o direito fundamental à vida:

Um breve trecho do economista Amartya Sen, demonstra isto, dispõe:

[...] o crescimento econômico não pode sensatamente ser considerado um fim em si mesmo. O desenvolvimento tem de estar relacionado, sobretudo com a melhora da vida que levamos e das liberdades que desfrutamos. Expandir as liberdades que temos razão para valorizar não só torna nossa vida mais rica e mais desimpedida, mas também permite que sejamos seres sociais mais completos, pondo em prática nossas volições, interagindo com o mundo em que vivemos e influenciando esse mundo (SEN, 2000, p.29).

Cotejando o entendimento do economista, é compreensível que em um país desenvolvido, com condições pecuniárias, é aquele que deposita seus recursos nas áreas sociais, desta forma poderá se vislumbrar o desenvolvimento de todos, cada um com sua liberdade para gozar de uma vida digna à luz do princípio da dignidade humana.

Desse modo, visualizar o Sistema Único de Saúde como “um conjunto de obrigações vinculantes, as quais abarcariam toda e qualquer demanda, sem uma contraprestação, é partir de uma premissa equivocada” (WANG, 2021, p. 15).

A natalidade e os custos fixos escancaram “a discrepância entre o que os usuários esperam e o que sistemas de saúde conseguem oferecer. [...] aumenta à medida que a população envelhece, existe maior acesso à informação e entram no mercado novas tecnologias com preços cada vez mais elevados” (WANG, 2021, p. 5).

Embora o impacto, não tem dinheiro é “o principal motivo a negar uma demanda sanitária, mas por conta da percepção universal, tal resposta torna-se inócua” (WANG, 2021, p. 7).

Se, porém, observássemos este fato como ponto inicial de uma alocação de recursos, muito provavelmente decisões coerentes seriam aplicadas, distanciando-se, portanto, da margem disposta ao representante político (WANG, 2021).

Assim, adotando um critério claro, com regras específicas, motivando os porquês de a prestação ser procedente ou não, é a melhor resposta à escassez.

Para isso, “evidência científica, eficiência na aplicação dos recursos, não discriminação e redução das desigualdades em saúde e um procedimento justo” são critérios basilares a concretizar medidas sanitárias (WANG, 2021, p. 8).

De fato, as solicitações sem fim e recursos escassos fundamentam “a subjetividade do direito à saúde” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 100).

Portanto, a premissa original sobre a objetividade do art. 196º da Constituição Federal cai por terra, notadamente pela “sua ineficácia na prática, muito embora a dignidade da pessoa humana determina os caminhos a serem seguidos” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 100).

No que se refere aos efeitos, o direito à saúde possui dois caminhos à luz da aplicação imediata, conforme norma constitucional.

Assim, questiona-se: “se a aplicação é imediata, poder-se-ia exigir do Poder Judiciário a prestação com base no §1º do art. 5º” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 105).

Os manuais ao caminho de sua aplicação, portanto, devem observar o princípio da reserva do possível, num primeiro momento, sem desconsiderar o mínimo existencial (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 105).

Denota-se, ao abrir tal manual, que este possui três capítulos: disponibilidade fática, jurídica e razoabilidade-proporcionalidade da prestação (SARLET)¹².

O mais controverso deste, sem dúvidas, recai sobre a disponibilidade fática. A amplitude do termo, muitas das vezes, “faz com que o hermeneuta não saiba se o critério a ser utilizado servirá para todos” (NOVELINO, 2021, p. 534).

O aspecto jurídico, por sua vez, obviamente, deriva da “consonância entre a regra criada pelo Legislativo a ser realizada pelo Executivo” (NOVELINO, 2021, p. 534)¹³. A reserva do possível, neste sentido, “é matéria a ser levantada pelo ente público, o qual tem o encargo de ofertar a (in)devida prestação” (NOVELINO, 2021, p. 535).

Desse modo, observada as diretrizes da reserva do princípio do possível, nota-se a ausência de um fator ligado ao princípio da dignidade humana. Se o Estado, poderá com suas razões legais, conseguir enquadrar suas contestações na reserva do possível, cabendo ao jurisdicionado pleitear o seu direito.

Para Cláudio José Amaral Bahia e Ana Carolina Peduti Abajumra (2010, p. 109), essas justificativas, morais ou não, acabaram endossando a teoria do mínimo existencial “para conformar o grau de exigência do particular com os limites prestacionais do Estado que tem reservas orçamentárias finitas para atender demandas sociais quase infinitas”.

Assim, por mínimo existencial entende-se a inserção dos poderes saúde, educação, assistência social e acesso à justiça ao outorgado¹⁴.

¹²Todos os aspectos referidos guardam vínculo estreito entre si e com outros princípios constitucionais, exigindo, além disso, um equacionamento sistemático e constitucionalmente adequado, para que, na perspectiva do princípio da máxima eficácia e efetividade dos direitos fundamentais, possam servir não como barreira intransponível, mas inclusive como ferramental para a garantia dos direitos sociais de cunho prestacional.

¹³ Ao final, o critério razoável e proporcional deve ser visto tendo em vista a universalização do tema, sob pena de violar o princípio da isonomia: STF — ADPF 45 MC/DF, Rel. Min. Celso de Mello: “Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa — criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência”.

¹⁴ No âmbito dos direitos sociais, Ana Paula de Barcellos (2002, p. 535) aponta a saúde, a educação, a assistência aos desamparados (alimentação, vestuário e abrigo) e o acesso à justiça como direitos integrantes do mínimo existencial e que, por conseguinte, devem ter prioridade na formulação e execução das políticas públicas. Extraído do livro Curso de Direito Constitucional, NOVELINO, 2021.

No entanto, na prática “cria deveres máximos para o sistema de saúde (...) para resolver demandas concretas de saúde e acaba gerando resultados muito parecidos com o da aplicação do direito à saúde como se fosse absoluto” (WANG, 2021, p. 18). O autor infere que há um problema neste princípio, que engloba o caráter genérico, outrora também mencionado sobre outros. De todo modo, este, mais do que qualquer outro, está sujeito ao olhar assistencial político.

Cláudio José Amaral Bahia e Ana Carolina Peduti Abujamra (2010) se manifestam no mesmo sentido, isto é, há um verdadeiro dilema; pois, de um lado, cria-se uma teoria para refutar possíveis teses relativas à cláusula do reserva do possível; por outro, retornar-se-ia ao ponto inicial do debate – objetividade¹⁵.

Assim, no que diz respeito aos elementos acima indicados, tem-se que “estes não poderiam ser alegados com fundamento na reserva do possível” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 111).

Neste cenário, ganha o jurisdicionado ao levantar o princípio da vedação do retrocesso por seu caráter social e pela consolidação da medida (NOVELINO, 2021, p. 536).

Portanto, denota-se que a incidência da subjetividade do direito à saúde é tema a ser examinado por um período generoso. Os questionamentos remetem a situações genéricas e sujeitos ao crivo político, razão pela qual uma possível saída, neste cenário, seria inserir metas a curto prazo às classes mais pobres, com parâmetros específicos, dando publicidade aos casos mais urgentes e conscientizando o jurisdicionado, e os todos os profissionais envolvidos, que a prestação deste direito positivo só se efetiva com a devida compreensão sobre o tema.

¹⁵ De todo modo, compõem o seu núcleo:” Condições materiais básicas e prestações (sociais) que sejam consideradas efetivamente indispensáveis para a vida com mínima dignidade, como podemos destacar a alimentação, o vestuário, a moradia, a saúde preventiva (vacinação) e curativa e a educação básica” (BAHIA; ABUJAMRA, 2010, p. 110).

3. TRATAMENTOS EXCEPCIONAIS E A RESPONSABILIDADE DOS ENTES FEDERATIVOS

É corriqueiro nos noticiários a discussão em relação ao papel do Estado na efetivação do direito à saúde, principalmente quando se aborda tratamentos excepcionais, alto custo ou ainda que sejam uma alternativa que possua um grande sofrimento ao ser humano e outro que seja de uma maneira muito menos evasiva. Esse fato demonstra uma série de circunstâncias interessantes e como os direitos fundamentais a saúde ganhou as ruas, jornais e televisões, passando para população se sentir à vontade para julgar o sistema de proteção social e suas peculiaridades e suas relatividades.

Superada a questão relativa aos jurisdicionados e o direito à saúde, com as ressalvas presentes desta interpretação, que o cidadão, em condições miseráveis, se desloque até a próxima unidade hospitalar de sua residência e obtenha o seguinte diagnóstico: o profissional médico menciona ao cidadão que este possui uma doença rara, de modo que a unidade hospitalar, outorgada pelo ordenamento, está impedida em prosseguimento com o tratamento necessário em razão da falta de registro na ANVISA (ou pela demora Legislativa).

Pois bem, é cediço que a evolução de um ordenamento somente ocorre quando se demonstram as divergências contemporâneas do seu próprio sistema, e a Constituinte de 1988, ciente dessa previsibilidade, não tratou por deixá-la de fora. Assim, considerando que a saúde é um Direito Fundamental, conforme fundamentos abordados no capítulo anterior, poder-se-ia presumir que o exemplo acima fosse abarcado por um remédio constitucional.

Ocorre, todavia, que ao compulsar o arcabouço jurídico, verificaremos uma legislação infraconstitucional, que é a “Lei do SUS” (Lei nº 8.080/1990), ou seja, restou prejudicado uma possível tese fundada na concessão de mandado de injunção.

Ao observar a legislação, surge o seguinte, traz-se a lacuna do questionamento sobre o caso: como o manto jurídico que protege o cidadão. Estabeleceu regras no ordenamento jurisprudencial e doutrinário para cumprindo os poderes a ele outorgados.

Segundo WANG (2021), um tratamento para ser incorporado ao SUS precisar passar por um processo que envolve avaliações científicas, econômicas e de saúde pública.

Por força do princípio do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, há a necessidade do Estado, *lato sensu*, proporcionar a todos os seus outorgantes, independentemente de sua situação econômica a “promoção e proteção da saúde, bem como, sua recuperação nos casos de doença”, é o que se extrai do artigo 5º à luz do princípio da isonomia (NOVELINO, 2021, p. 904).

Para cumprir o disposto na norma constitucional, portanto, deve-se observar um procedimento legal, estabelecendo condições para que cada fármaco seja incorporado ao Sistema (SUS). Nesse passo, tem-se que (i) pesquisas clínicas (eficácia), (ii) avaliação da ANVISA (registro); (iii) da CONITEC (evidência científica); (iv) negociação de preço; e (v) decisão pela Rename (incorporação), respectivamente, são os passos a serem seguidos para disponibilizar determinado medicamento¹⁶.

O art. 28, do Decreto nº 7.508/2011, determina os pressupostos a serem observados pelo profissional da saúde que tem a faculdade de prescrever o fármaco ou tratamento, são eles:

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.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

¹⁶ Uma vez incorporado o tratamento, seu acesso ocorrerá de acordo com regras de acesso estabelecidas pelo sistema de saúde para promover o cuidado integral de pacientes e evitar o uso inadequado de tratamentos, desperdício ou fraude. (WANG, 2021, p. 8).

Assim, no caso de um cidadão que obtém negativa do poder público para fornecimento de um medicamento ou tratamento de saúde, prescrito por médico, se tem por necessário ressaltar que todo este cenário, o qual prevê critérios específicos para a adjudicação de medicamentos, obrigou o Supremo Tribunal Federal a realizar um ato público (2009), “no sentido de dar uma resposta ao cidadão, que estava visivelmente indignado com a objetividade de um assunto tão delicado” (NOVELINO, 2021, p. 905).

Conforme o autor (2021, p. 905), foi da insurgência da suspensão de duas tutelas antecipadas que se lançaram os “parâmetros fundamentais” em políticas públicas na área da saúde.

Dessa maneira, a solução à dúvida levantada possui três acepções.

É imperioso lembrar que a experiência médica é muito mais rápida que a do legislador, e não é preciso hermenêutica para compreender que, com o passar do tempo, diversos tratamentos de saúde vão sendo descobertos e isso, sem sombra de dúvidas, não é acompanhado pelo legislador.

De todo modo, NOVELINO (2021, p. 905) “aponta que restou consignado que diante de uma negativa do outorgado no fornecimento injustificado de uma prestação sanitária, pode o cidadão pedir socorro ao judiciário”, muito embora a audiência, citada anteriormente, não tenha pré-fixado quais situações caracterizam as omissões.

O alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis”. RE 581.488/RS, Rel. Min. Dias Toffoli, Pleno (03/12/2015).

O sentido da decisão administrativa, por sua vez, tem como fundamento “critérios científicos, os quais não permitiriam a incorporação pelo Sistema Único de Saúde, mas nestes caminhos, duas subacepções se originam: existência de um tratamento alternativo ou a própria inexistência (no sistema) de tratamento específico” (NOVELINO, 2021, p. 906).

A possibilidade de enquadrar o cidadão a um tratamento alternativo geraria a obrigação do SUS em ajustar seus critérios a cada caso, o que na prática torna a ideia impossível. Conforme a jurisprudência:

O Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”, sendo adotados “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas” consistentes em um conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Por isso, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente. Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível (STF — STA 178/DF e STA 175/CE, Rel. Min. Gilmar Mendes, 18.09.2009).

No caso da inexistência, dois fatores são encontrados: legítimo tratamento experimental e a ausência de testes. O tratamento experimental é aquele que, em tese, não tem o Estado o dever de concedê-lo; mas, como toda regra comporta exceção, e cientes da incapacidade temporal do legislador em relação aos métodos contemporâneos, é possível que haja a concessão excepcional de um tratamento, não registrado na ANVISA, conforme Tema nº 500 do Supremo Tribunal Federal¹⁷ (WANG, 2021, p. 14).

Em suma, “em qualquer caso em que se pleiteie a prestação sanitária, é necessário fazer um confronto hermenêutico, objetivo, sem deixar de lado a aplicação primária do art. 196 da Carta Magna” (NOVELINO, 2021, p. 908).

A responsabilidade de um ente federativo, portanto, recai sobre a validade dos poderes outrora outorgados, ou melhor, ao cumprimento das condições previstas ao caso.

¹⁷ A rápida e constante evolução do conhecimento médico dificilmente consegue ser acompanhada pela burocracia administrativa. Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada (STF — STA 178/DF e STA 175/CE, Rel. Min. Gilmar Mendes, 18.09.2009). 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 medicamentos por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA (365 dias) 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 ultra raras); (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 (BRASIL, STF). (Grifo nosso).

Assim, “(...) após a incorporação de um novo medicamento ao SUS, a Comissão Intergestores Tripartite (CIT) define a responsabilidade pelo seu custeio, aquisição e entrega, inserindo-o (...) entre os entes federativos” (...) (STA 175 AgR, Relator(a): GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070).

Por conseguinte, “existe uma insurgência relacionada ao litisconsórcio no polo passivo, isto é, necessário ou facultativo, presença cumulativa ou alternativa, por exemplo, pelos Tribunais. Esse debate veio à tona após a hermenêutica” dos artigos 23 e 198 da Constituição Federal (SANTOS, 2022, p. 38).

Significa dizer que a competência para cuidar da saúde é comum, conforme dita o inciso II do artigo 23 da Carta Magna, e, portanto, há solidariedade entre os entes federativos. Do entendimento, pode-se inferir que, de fato, a responsabilidade é solidária dos entes federativos em face do jurisdicionado quando o assunto é saúde. Por outro lado, observa-se certa discricionariedade do representante do Estado no provimento deste tipo de prestação, este fato, portanto, corrobora a necessidade de um entendimento consolidado entre os Poderes.

3.1 Tratamentos Sem Registro na ANVISA

Resta claro que a discussão relativa ao fornecimento de um tratamento com eficácia e segurança, mas sem registro no órgão fiscalizador, finda quando são acionados os mecanismos de correção da Constituição.

Dos atuais critérios adotados pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, denota-se a influência do Controle de Constitucionalidade. Embora não tenha sido detectada nenhuma inconstitucionalidade formal na Lei nº 8.080/1990 (Lei do SUS), é certo que ao restringir o acesso à saúde, estabelecendo critérios objetivos, fundamentados com base no aspecto econômico, ter-se-á uma incompatibilidade material entre a legislação infra e a Constituição Federal quanto ao seu conteúdo. Assim, prevalece(ria) a Supremacia Constitucional. Este cenário é importante, demonstra evolução do ordenamento.

Apesar da jurisprudência não figurar como fonte (formal) expressa na Lei de Introdução ao Direito (Lei nº 12.376/2010), suas interpretações e, por conseguinte, decisões, acabam vinculando todo o sistema. Esse painel é corroborado por força das disposições elencadas no Código de Processo Civil, mormente em função da valorização da jurisprudência. “Se olharmos mais especificamente, o art. 140, do CPC, menciona em seu parágrafo a palavra equidade¹⁸” (TARTUCE, 2020, p. 54).

Para TARTUCE (2020), esse novo critério rompeu uma visão clássica, permitindo que o hermeneuta aplique o dispositivo à luz do que preceitua o art. 5º da LINDB, isto é, “na aplicação da lei, o juiz atenderá aos fins sociais a que ela se dirige e às exigências do bem comum”; atendendo, portanto, o atual entendimento sobre Direitos Fundamentais (BRASIL, 2010, p.1). Pode-se concluir que o ajuste da norma, de fato, é realizado em prestações sanitárias, não há o que se questionar. A discussão, porém, acaba ultrapassando a esfera jurídica, demandando conhecimento científico, através das evidências, para, ao final, responder à provocação da prestação. No entendimento do Supremo Tribunal Federal, cuja manifestação orbita em torno da comprovação da eficácia e da segurança, é necessário compreender a importância do registro na autarquia competente - ANVISA.

O problema da legislação brasileira referente “aos tratamentos sem registros na ANVISA tem como primeiro ponto a expressa indicação na Lei do SUS (1990) sobre o fornecimento de medicamentos sem registros” (WANG, 2021, p. 16).

O segundo advém da Lei nº 6.360/1976 que prevê a obrigatoriedade de um produto, em sentido amplo, passar pelo crivo do Ministério da Saúde. Cita-se:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

¹⁸ TARTUCE, FLÁVIO. **Manual de Direito Civil**. 10 ed. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2020.

Ao final, em 1999, há a criação da Lei nº 9.782. Com a entrada em vigor, as disposições relativas ao Sistema de Vigilância Sanitária foram absorvidas por esta, de modo que “toda e qualquer comercialização de medicamentos no território nacional depende de prévio registro da ANVISA” (AGU, 2010, p.73).

Como mencionado anteriormente, o Supremo designou ato público, em 2009, para deliberar sobre os critérios¹⁹ a utilizar na concessão de tratamentos, medicamentos, mas também sobre o registro na ANVISA (AGU, 2011, p. 73).

Instigados por “vários setores do meio jurídico são acordes no mesmo sentido: é preciso superar a “**era dos extremos**”, na oportuna expressão utilizada por **Ingo Sarlet** na Audiência Pública sobre o Direito à Saúde realizada no STF” (AGU, 2011, p.73).

Logo, três seriam os critérios dos quais permitiriam o registro na ANVISA, mas alguns importantes destaques são feitos por Procuradores e Médicos, conforme apontado pela AGU²⁰. A previsão da autarquia é também importante para evitar um *lobby* farmacêutico, onde o cidadão que recebe um medicamento experimental (que não tem eficácia examinada pela ANVISA) na unidade hospitalar é objeto de uma manobra econômica²¹(AGU, 2011).

Muitos hospitais possuem convênio com universidades. Significa dizer que no quadro clínico de paciente hospitalizado, sendo-o aplicado, por exemplo, medicamento e obtendo êxito, fruto de uma pesquisa realizada por determinada instituição, financiado, em tese, por determinado laboratório farmacêutico, ter-se-á, sem sombra de dúvidas, uma judicialização proposital do paciente acometido pela doença (AGU, 2011).

¹⁹ BRASIL. Advocacia Geral da União (AGU). **Revista Jurídica**, 2011, p.73. Disponível em: <https://advocaciageral.mg.gov.br> Acesso em: junho de 2023.

²⁰ De acordo com um estudo realizado pela Advocacia Geral da União (AGU), pois, o registro: à ANVISA se justifica pela necessidade de averiguação da **eficácia, segurança e qualidade farmacotécnica** do produto medicamentoso que se pretende expor à venda no território nacional, de sorte que deve a agência reguladora afastar a comercialização de produtos inócuos ou mesmo prejudiciais à saúde da população (BRASIL, 2011, p. 73). (Grifo nosso).

²¹ De acordo com um estudo realizado pela Advocacia Geral da União (AGU), pois, o registro: à ANVISA se justifica pela necessidade de averiguação da **eficácia, segurança e qualidade farmacotécnica** do produto medicamentoso que se pretende expor à venda no território nacional, de sorte que deve a agência reguladora afastar a comercialização de produtos inócuos ou mesmo prejudiciais à saúde da população (BRASIL, 2011, p. 73). (Grifo nosso).

Conforme estudo realizado pela AGU, em 2010, a tendência é a judicialização cada vez mais agressiva, com cidadãos orientados a litigar, sem observar que o devedor (Estado) não possui as condições necessárias ao cumprimento de todas as obrigações. Se o “outorgado tiver como obrigação conceder cada tratamento sem registro na ANVISA, mesmo que o paciente obtenha êxito, cai por terra o seu objetivo final, que é prestar o melhor serviço com as condições de um Sistema já massificado” (WANG, 2022, p. 37). Essa consequência será demonstrada de forma mais detalhada no decorrer desta produção.

A situação acima, ainda, “piora ao observar que eventualmente os laboratórios sejam eximidos dos custos, pois a cobertura pelo SUS prescinde de aprovação na ANVISA” (AGU, 2011, p. 76). Nota-se que a importância da ANVISA no registro dos medicamentos figura como um filtro à mercantilização da atividade. Por outro lado, deve-se levar em conta que a cada dia novas doenças são encontradas. O poder, portanto, outorgado ao Estado, permite abraçar novas possibilidades, dependendo da discricionariedade do “preposto”.

Foi pensando nisso que foi realizada uma audiência pública, em 2009. Do julgamento do Recurso Extraordinário 657718/MG (2019), constatou-se mudança nos critérios estabelecidos na década de 90 e inícios dos anos 2000 sobre os medicamentos não registrados, mas com eficácia e segurança comprovadas²².

Oportuno ressaltar que do estudo realizado pela Advocacia Geral da União (2011), quatro seriam os motivos que fundamentam a excepcionalidade do caso: ausência de interesse comercial dos laboratórios, pedido em andamento na ANVISA; pedidos apreciados e denegados pela autarquia; vício no procedimento de registro²³.

No que toca ao cumprimento dos poderes outorgados relacionados, concedendo o uso de medicamentos experimentais através do SUS, percebe-se indícios de permissão. Notadamente, restringir o acesso da prestação deslegitima a validade dos poderes transferidos. Assim, em que pese a Lei nº 8.080 e a atual

²² Anteriormente, o entendimento era, o fato de serem registrados em outro(s) país(es) não constitui argumento, de per si, capaz de determinar o seu fornecimento pelo Poder Público, uma vez que o Brasil possui agência reguladora própria para averiguação da eficácia e segurança dos fármacos a serem comercializados em seu território (AGU, 2011).

²³ Foi mitigado para (...) 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).

Legislação Sanitária e fiscalizatória ANVISA mencionaram a expressa proibição de medicamentos experimentais, a sociedade aguardava o ajuste da norma ao fato. Daí vem a importância da jurisprudência.

“O entendimento consolidado através do Tema nº 500 do STF fez com que autores e réus, pessoa física e pessoa jurídica de direito público, respectivamente, dispusessem sobre o tema com maior racionalidade” (WANG, 2021, p. 13). Portanto, restou pacificado que a mora injustificável da ANVISA transporta-se como âmago no fornecimento de um medicamento experimental, acrescida de critérios cumulativos²⁴.

Deste ponto, denota-se “a patologia assistencial”, mencionada anteriormente por BAHIA e ABUJAMRA, pois se o Estado somente adota medidas repressivas, acaba admitindo, implicitamente, que não tem como objetivo central a prevenção como política central.

O ponto essencial é a mora irrazoável da ANVISA, “indica que houve cautela do STF na indicação do vocábulo. A ideia de estabelecer um termo genérico proporciona ao órgão regulador o exercício do contraditório” (WANG, 2021, p. 19). Importa ressaltar que a Lei nº 13.411 de 2016 inclui uma previsão relativa à prorrogação deste prazo em até um terço, isto é, acrescido da prorrogação de, aproximadamente, 1 ano e 4 meses, bem como a presunção de aprovação após o transcurso do prazo pela Lei da Liberdade Econômica²⁵.

“Há lógica no raciocínio levantado, mas na prática a medida tende a ser mitigada. O pedido de registro, por sua vez, tem como exceção casos que contenham doenças raras e ultrarraras” (WANG, 2021, p. 16). Torna-se compreensível o termo

²⁴ Tema nº 500 do STF. 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil (BRASIL, 2016).

²⁵ Com isso, pode-se dizer que se a empresa apresentou todos os elementos necessários para o pedido de registro de um tratamento, e a ANVISA não cumpre o prazo estabelecido, então o registro estará tacitamente concedido. Nesse caso, “trata-se de um tratamento registrado para todos os efeitos e não como um tratamento não registrado para o qual as exceções do Tema 500 podem se aplicar” (WANG, 2021, p. 15).

escolhido pelo Supremo. No entanto, no que toca ao segundo critério - renomadas agências - há uma certa prejudicialidade.

A Corte “não definiu uma lista de quais instituições estariam aptas a servirem como parâmetro ao ordenamento brasileiro” (WANG, 2021, p. 19).

No estudo da “Judicialização da Saúde: como responder e prevenir”, Daniel Wei Liang Wang (2021), chega a mencionar uma possível lista, mas, novamente, os critérios seriam insuficientes e intensificaram as insurgências de quem seja favorável ou não ao fornecimento destes medicamentos.

No que se refere ao tratamento alternativo, corrobora-se a percepção sobre a diferença entre o tratamento e o melhor tratamento. E isso ocorre porque um possível tratamento alternativo obsta a concessão do tratamento sem registro. Todavia, é importante ressaltar que não se menciona qualidade do tratamento.

Em caso positivo, estará fora do jogo, caso contrário é necessário observar a regra constante no Tema nº 500 do STF. Sendo assim, prever o tratamento sem registro na ANVISA é concretizar o direito à saúde, num primeiro momento. Ocorre, porém, que o Estado, *lato sensu*, não tem capacidade de ofertar todos os tratamentos requisitados. O princípio da isonomia, portanto, tão objetivado pela Constituinte “estaria prejudicado, pois responder o provimento em detrimento de outro é medida que não se compatibiliza com os princípios abarcados em 1988”, a técnica de ponderação, portanto, é inevitável (WANG, 2022, p. 94).

3.2 Tratamentos não Incorporados pelo SUS

O Sistema Único de Saúde, completou 35 anos, em 2013. É de conhecimento público que até os dias de hoje o Brasil contém uma grande parte da população vivendo em condições de pobreza. Isto, não é o mesmo que dizer que não existe riqueza em nossa nação.

Na verdade, “o país é excessivamente rico, pelo fato de estar entre as maiores economias do planeta. Situação esta, que necessita de diferente tratamento” (BARROS; HENRIQUES; MENDONÇA, 2000, p. 2).

Trazer ao presente trabalho de maneira profunda as temáticas que envolvem pobreza e desigualdades sociais, não é uma tarefa nenhum pouco fácil.

Pelo contrário, se levantaria muitas questões históricas para que seja possível se compreender o motivo pelo qual um País com imensa extensão de “território, grande de população e inúmeras diversidade culturais, batem de frente com grande desigualdade social e econômica, mostrado pela distribuição de riquezas” (BARROS; HENRIQUES; MENDONÇA, 2000, p. 2).

Como tratado no tópico anterior, o fato de um tratamento possuir registro na ANVISA não significa que se está ou estará incorporado ao Sistema Único de Saúde, para distribuição de medicamentos ou fornecimentos de medicamentos de maneira universal.

O fato da obtenção de um registro na ANVISA atesta a eficácia de um tratamento ou medicamento e, em contrapartida, sua relação riscos e benefícios.

Contudo, uma política pública necessita levar considerações e outros fatores de suma importância, como o custo e sua efetividade, implicação orçamentária e sua pertinência à luz da saúde pública.

A decisão administrativa para incorporação ao Sistema Único de Saúde tem por si “um aspecto comparativo, que busca a compreensão das vantagens e desvantagens da implementação de uma nova terapia em relação as já existentes” (PADILHA, 2019, p.246).

A pesquisa e confrontação de tratamentos médicos à luz da evidência científica, análise econômica sobre os possíveis impactos ao Sistema Único de Saúde e sua correlação com a saúde da coletividade. Em casos como este, em busca de encontrar uma solução equilibrada, é a ATS, Avaliação de Tecnologia em Saúde. Presentemente no Brasil, o sistema foi criado pela Lei sob nº 12.401/11, que alterou a Lei nº 8.080/90 e, também, pelo Decreto nº 7.646/11.

A referida lei trouxe um novo órgão para ATS, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, o CONITEC, que determina como será o procedimento administrativo que referido órgão deverá seguir.

O procedimento possui como objetivo trazer segurança na avaliação da CONITEC seja, “para operações cirúrgicas, fundamentado em evidências científicas robustas, permitindo a participação social e respeito aos prazos estabelecidos pela legislação” (PADILHA, 2019, p. 246).

A lei traz ao centro da ATS a formulação da política de saúde, em ênfase na prestação de serviços farmacêuticos, por delimitar as suas relações de medicamentos e protocolos clínicos, bem como, diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde que irão ser criadas e alteradas com base nas análises e pareceres do CONITEC.

Determina, ainda, “com base no princípio da integralidade do Sistema Único de Saúde, abrange apenas a responsabilidade de fornecer os tratamentos que estão em relações e PCDTs” (ALEXEY, 1999, p.57).

A admissão a tratamentos incorporados ao Sistema Único de Saúde também possui como condicionante as regras de acesso. Estas possuem como objetivo controlar com tecnologia para promoção do cuidado integral do paciente a fim de evitar quaisquer usos inadequados de tecnologias que possam levar desperdício de recursos ou até mesmo fraudes. Tratando-se de medicamentos, a legislação traz em seu art. 28 do Decreto nº 7.508/2011, assim, a Lei nº 8.080/90, traz as disposições sobre as condições, proteção e recuperação da saúde:

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

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

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

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

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

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

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

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

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

No que tange à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS, e sobre seu processo administrativo para incorporação, o Decreto nº 7.646/2011, estabelece suas diretrizes:

Art. 3º São diretrizes da CONITEC:

I - a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível;

II - a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS;

III - a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde; e
 IV - a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade.

Art. 17. As deliberações dos Comitês da CONITEC com a recomendação final serão convertidas em registros, separados por tipo de recomendação, numerados correlativamente e subscritos pelos membros presentes na reunião. (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022). Vigência.

Parágrafo único. A CONITEC poderá recomendar a incorporação provisória, cuja manutenção será condicionada à reavaliação dos parâmetros do art. 18, além de outros parâmetros definidos em ato do Ministro de Estado da Saúde. (Incluído pelo Decreto nº 11.161, de 2022). Vigência.

Art. 18. Para subsidiar a deliberação de que trata o art. 17, a Secretaria-Executiva da CONITEC elaborará relatório que levará em consideração: (Redação dada pelo Decreto nº 11.161, de 2022). Vigência.

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
 II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível; e
 III - o impacto da incorporação da tecnologia no SUS.

O legislador ao dispor sobre a organização do SUS trouxe o acesso universal e igualitário a todos, de acordo com o Decreto nº 7508/2011:

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.

§ 1º. Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º. O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Em sinopse, o legislador ilustrou uma política de saúde que condiciona os recursos públicos com medicamentos à ATS e as delimitações que visam a promoção da racionalidade do acesso. Uma determinação judicial que manda o fornecimento de um “tratamento não incorporado ao SUS, salvo com as regras de acesso não são cumpridas, modificam a centralidade da ATS para com as políticas públicas de saúde” (BREGA FILHO, 2002, p. 7).

Logo, estas decisões devem ser tratadas como excepcionais, em razão da coerência para com a lei, eficácia, qualidade e sustentabilidade do Sistema Único de Saúde.

Este caráter excepcional de concessão para tratamentos não incorporados foi reconhecido pelo STF no RE 566.471/2020. Este caso em específico trouxe a formação de três consensos. Primeiramente, o Sistema Único de Saúde não poderá ser obrigado a fornecer qualquer tratamento que o médico entenda correto ao paciente.

Em segundo plano, o SUS teria o dever de maneira judicial de fornecer tratamentos que se encontram incorporados, porém, via de regra, não seria obrigado a fornecer os não incorporados. E, em último, apenas hipóteses excepcionais o poder judiciário poderá obrigar o fornecimento de tratamentos ou medicamentos não incorporados.

A admissão pelo Supremo Tribunal, pelo qual a regra é a não concessão de tratamentos que não possuem incorporação é, sem sombra de dúvidas, um grande avanço no tocante à jurisprudência até então majoritária que, em vias práticas, “reconhecia um dever quase absoluto e sem restrições para fornecimento de quaisquer medicamento ou tratamento prescrito” (SALEME, 2021, p.130).

Entretanto, o Supremo Tribunal Federal, até o presente trabalho, não definiu de maneira cristalina quais são as exceções a essa regra, mesmo que já tenha se manifestado no julgamento do RE 566.471/20220, o Supremo ainda não havia atribuído a tese de repercussão geral. Diante disso, é de suma importância lembrar as divergências existentes entre os Ministros da Suprema Corte, o que traz ainda mais insegurança jurídica para saber qual tese será adotada. “Além de que, suas diferentes maneiras de interpretação até a colocação em prática” (SALEME, 2021, p.130).

A primeira questão discutida para concessão de tratamentos não incorporados é a prova da incapacidade econômica do paciente, ou seja, o SUS só poderá ser obrigado judicialmente ao fornecimento para aqueles que não possuem condições de adquiri-los sem prejuízo da própria subsistência. O fator renda traz a estranheza à funcionalidade do Sistema Único de Saúde, que não faz quaisquer distinções em relação ao fornecimento de seus serviços.

Diante disso, é algo com grande possibilidade que exista dificuldade em colocar este critério em prática. Restando, que não há como se estabelecer um parâmetro simples e objetivo porque a capacidade econômica vai depender do custo do tratamento.

O segundo ponto, é a existência da solicitação administrativa de maneira prévia, de modo que o cidadão esgote as esferas administrativas antes de pleitear no judiciário. Isto tem como objetivo reforçar o caráter subsidiário da atuação do Poder Judiciário, chegando apenas nele situação que não possam ser resolvidas pelos próprios entes federativos por meio de suas administrações. Alguns ministros compreendem pela oitiva do agente público pelos magistrados. De qualquer modo, esse requisito traz a permissão aos gestores de se pronunciarem para atender a uma determinada demanda ou, ainda, apresentar motivos da sua negação anteriormente a uma decisão judicial, ainda que em sede de tutela de urgência.

O terceiro, se encontra no plano da comprovação da eficácia do medicamento. Ainda que não exista um consenso de que maneira a comprovação deva ser realizada, existem duas manifestações que foram atribuídas do RE 566.471/2020.

A primeira delas tem por exigência um laudo médico demonstrando a necessidade do paciente. Certos ministros especificaram que o médico tem de possuir vinculação ao Sistema Único de Saúde.

Ao outro lado, traz o entendimento que a eficiência do medicamento deve ser demonstrada à luz da medicina com base em evidências científicas. Sendo este o entendimento a ser adotado, poderá ter a consequência que não será suficiente a opinião de um médico, seja ele um médico específico do paciente ou um perito, determinando se o tratamento é necessário, eficaz ou o melhor a ser atribuído. Isto ocorre porque a medicina baseada em evidências trabalha com a revisão sistemática dos inúmeros estudos, reunindo uma avaliação crítica atrelado a maior quantidade de estudos possíveis, necessitando de uma equipe especializada.

Logo, um critério sugerido como balizador entre as duas posições jurisprudenciais é o diálogo entre o médico prescritor, o Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário, CONITEC e SUS.

Este possui como objetivo auxiliar os magistrados a avaliarem se outros critérios foram devidamente satisfeitos, além de iniciar um procedimento de avaliação

do tratamento para uma futura incorporação, permitindo uma reposta mais definida, robusta e segura em relação se o tratamento deve ou não ser custeado pelo Sistema Único de Saúde e buscar igualdade no acesso aos tratamentos.

Tratamentos sem registro na ANVISA ou não incorporados pelo SUS possuem um denominador em comum: influência dos 17 objetivos elencados na agenda 2030 das Organizações das Nações Unidas.

Dessa forma, ao compulsarmos a pesquisa, realizando as observações competentes, verifica-se o “comando” externo relativo ao “acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades” como parâmetro a ser observado pelas autoridades judiciais²⁶.

No caso do direito à saúde, portanto, identifica-se o objetivo número três (transcrito na citação direta acima) no RE 657718/MG e RE 566471/RN. O Recurso Extraordinário de origem do estado do Rio Grande do Norte será abordado neste tópico.

Após a análise dos dois processos, constatou-se a presença da ODS nº 10 somente em relação ao recurso que trata sobre a não incorporação de um tratamento pelo SUS, que tem como objetivo “reduzir as desigualdades no interior dos países e entre países²⁷”.

De qualquer forma, há uma forte presunção no que diz respeito à concessão de um tratamento, mesmo que este não tenha sido incorporado ao SUS, possuindo, de fato, essa carga exterior, o que demandaria uma maior relativização aos critérios previstos na legislação, endossando o debate acerca do conflito entre o direito interno e internacional.

Racionalmente, negar ao cidadão o fornecimento de um tratamento não incorporado ao SUS exige uma compreensão extraordinária sobre o tema.

Até o entendimento consolidado no RE 566471/2020 não haviam critérios claros à concessão de um medicamento prescrito sem incorporação pelo Sistema.

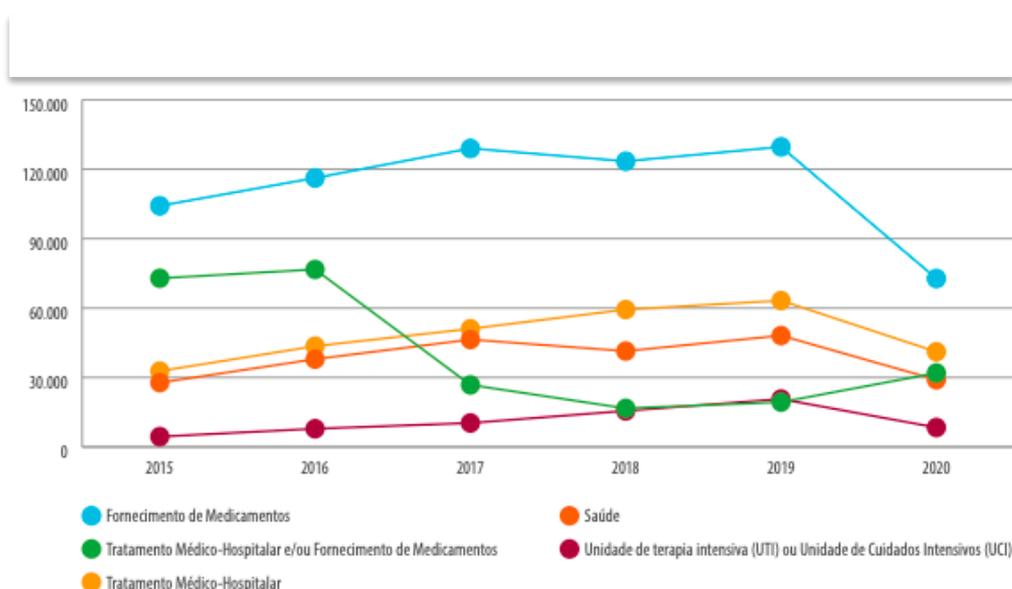
²⁶ BRASIL. Nações Unidas, 2022. **Objetivo de Desenvolvimento Sustentável**. Saúde e Bem-Estar. Garantir o acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades. Objetivo 3: Assegurar uma vida saudável e promover o bem-estar para todas e todos, em todas as idades. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>. Acesso em: maio de 2023.

²⁷ BRASIL. Nações Unidas, 2022. **Objetivo de Desenvolvimento Sustentável**. Saúde e Bem-Estar. Garantir o acesso à saúde de qualidade e promover o bem-estar para todos, em todas as idades. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs/3>. Acesso em: maio de 2023.

Em 2015 foram lançadas as bases aos objetivos centrais da Agenda ONU 2030. Causa coincidência que neste mesmo período a judicialização da saúde tomou rumos maiores (CNJ, 2021).

A quantidade de casos novos entre 2015 e 2020 foi objeto de estudo pelo Conselho Nacional de Justiça. O estudo²⁸, portanto, revelou que em 2015, a quantidade de **casos novos** de saúde no Superior Tribunal de Justiça, Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais era de 6.953, 322.395 e 36.673, respectivamente (CNJ, 2021), conforme segue abaixo:

Gráfico 1 – Número de Casos Novos Judicializados entre 2015 e 2020



Fonte: Painel do Justiça em Números/CNJ, 2020

Em 2020, por sua vez, na mesma ordem citada, houve um aumento relevante, isto é, 7.608, 486.423 e 58.774 contrastaram os indicadores apontados no ano de 2015 em relação aos **casos novos**.

No ranking dos Tribunais, São Paulo, Minas Gerais e Rio Grande do Sul ocupam o pódio. Foram julgados procedentes 83% dos casos protocolados nominados processualmente como Fornecimento de Medicamentos/insumos.

²⁸ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Secretaria de Comunicação Social. **Relatório Judicialização e Sociedade: ações para a saúde pública de qualidade**. 2021. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/08>. Acesso em: 27 de janeiro de 2023.

Neste ranking, Ortopedia e Traumatologia (90,5%), Cardiologia (57,1%), Oftalmologia (57,1%), respectivamente, compõe o palanque, confirmada pela tabela²⁹ que segue:

Tabela 1 - Especialidades Médicas Judicializadas nos Municípios e Estados

Estados		Municípios	
Especialidade	%	Especialidade	%
Ortopedia e traumatologia	90,5	Ortopedia e traumatologia	64,8
Cardiologia	57,1	Oftalmologia	40,0
Oftalmologia	57,1	Psiquiatria	38,7
Oncologia clínica	47,6	Cardiologia	27,8
Urologia	42,9	Neurologia	27,4

Fonte: Painel da Justiça em Números/CNJ, 2020.

Coincidentemente ou não, descartar a influência da ONU no Direito Interno, ao que parece, é medida que não merece ser considerada.

Pelo excesso de judicialização e a falta de padronização, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS, conforme o Tema nº 6 do STF.

Por conta destes fatores, “criar ambientes propícios a serem deliberados de forma técnica, escutando a população e confrontando os fatos às normas tende a ser um caminho” (ARRUDA, 2022, p. 87).

Em 2011, foi inserida na “Lei do SUS” a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) ao estabelecer que as relações de medicamentos e os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) do SUS serão criados e modificados com base nas análises da CONITEC.

Nesta direção, WANG (2021, p. 22) explica ainda que:

(...) a legislação desenhou uma política de saúde que condiciona o gasto público com medicamentos à ATS e a regras que buscam promover a

²⁹ BRASIL. CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Secretaria de Comunicação Social. **Relatório Judicialização e Sociedade:** ações para a saúde pública de qualidade. 2021. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/08>. Acessado em: 27 de janeiro de 2023.

racionalidade do acesso. **Ordens judiciais que determinam o fornecimento de tratamentos não incorporados ao SUS (ou quando as regras de acesso não são cumpridas) subvertem a centralidade da ATS para a política de saúde.** Portanto, tais decisões devem ser excepcionais por razões de coerência com a legislação e de eficiência, qualidade e sustentabilidade do SUS.

Diante deste cenário, restou consignado que, ao jurisdicionado que “necessita de um tratamento médico não incorporado pelo sistema de saúde pública, devem ser observados alguns critérios, partindo-se de uma premissa geral para o específico” (CORREIA, 2022, p. 24). O questionamento que deve ser feito após o deslocamento em determinada unidade hospitalar é: Está incorporado ao SUS? A resposta, sendo positiva, obriga o Ente ao seu fornecimento. Ao contrário (...) o que pode ser feito?

O primeiro ponto é que o SUS não tem o dever de fornecer. Logicamente, se há previsão no sistema, há de se ter uma abordagem extrajudicial ao seu recebimento, havendo *lide*, surge a reparação (Voto min. Barroso no RE 566.471/2020). Não é preciso estabelecer uma análise profunda para deduzir que as razões pelas quais dariam causa à *lide* estariam relacionadas ao critério econômico, isto é, por força de uma disposição financeira, o ente aguarda o litígio para, ao final, cumprir com a sua obrigação originária.

O Recurso Extraordinário 566.471/2020 é a ferramenta para responder ao caso do jurisdicionado que necessita de um tratamento, mas não é incorporado à rede pública, observando as excepcionalidades indicadas no Tema nº 6 do STF.

A motivação está inserida na ideia de atribuir certa força vinculativa ao CONITEC. Significa que, “embora a administração direta seja a responsável pela incorporação, nas entrelinhas entende-se que a credibilidade conferida ao CONITEC figura como a última palavra” (WANG, 2022, p. 22). Logo, ao cidadão que pretenda investigar a causa da negativa, basta examinar o portal CONITEC e as disposições da SCTIE com o resultado (WANG, 2022, p. 23).

A tão desejada concessão judicial do tratamento (excepcional), pois, “tem como pressupostos a manifestação administrativa, análise socioeconômica, comprovação da eficácia e, por fim, a inexistência de substituto terapêutico no sistema de saúde pública” (WANG, 2022, p. 24).

Para Luís Cláudio Lemos Correia (2022), em “o médico, o juiz e o paciente individual - Judicialização da Saúde”, o fator custo não é um elemento indispensável

ao deferimento da medida, sobretudo porque dois questionamentos deveriam ser levantados pelo médico e autoridade ao se deparar com a situação: verossimilhança das alegações e relevância. Ao final, o retorno de tais questionamentos preencheria a base que tem como pico o fator custo.

O paralelo entre profissionais da saúde e do direito é feito entre a sua atividade-meio e não atividade-fim. Que parâmetro deve ser utilizado para superar a concessão de um tratamento em detrimento de tantos outros à espera? Todo o processo de prestação no direito sanitário começa na própria unidade hospitalar. O autor tece críticas ao sistema de medicina, o qual utiliza o critério evidência de forma preponderante.

Com isso, à luz da lógica bivalente abordada por Aristóteles, estaríamos partindo de uma proposição falsa, pois ao considerar a evidência como meta a ser alcançada, notadamente estaríamos prolongando, ou maquiando, possíveis resultados exitosos. A partir daí haveria um efeito “sanfona” no que toca à expectativa do cidadão. O equivalente ocorre ao legislador que ao editar determinada lei, com base nos fatos, não pode dar certeza acerca de sua efetividade.

Por isso, quando um sistema não está alinhado, cada caso acaba obtendo decisões distintas. Sob o ponto de vista psicológico,

(...) uma perda tem um impacto psicológico negativo maior do que ausência de um ganho no mesmo valor. Essa característica da mente humana pode fazer com que a monetização de um caso individual, ao invés de prevenir gastos excessivos, promova reações psicológicas que aumentem a probabilidade da oferta da conduta, independente de seu custo (CORREIA, 2022, p. 25).

Na linha de raciocínio do autor, depreende-se, assim, que os critérios adotados pela jurisprudência mais prejudicam do que favorecem. E isso ocorre porque o número de doenças tende a aumentar de forma progressiva. É complexo para os entes federativos acompanhar essa “mutação” impondo critério científico que na maioria das vezes demanda tempo, qualificação profissional.

A proposta mencionada por CORREIA (2022) pode ser identificada com a criação do NAT-JUS, um órgão auxiliar da justiça brasileira composta por profissionais especializados, criado para racionalizar o deferimento de uma condenação do erário.

Para WANG (2022), um possível caminho do direito à saúde seria utilizar os critérios do STF de forma vinculada, com as ressalvas dos profissionais da Saúde a serem designados para tanto, pois se a regra está prevista, não ter-se-ia motivos para judicializar. Como foi mencionado, o fato de um tratamento ter registro na ANVISA não significa que ele está ou estará incorporado ao SUS para fornecimento de um medicamento regular e universal.

O registro na ANVISA atesta a eficácia de um tratamento em relação ao benefício-risco da sua eficácia. Porém, as políticas públicas devem levar em consideração outros fatores, tais como o custo-efetividade. Afinal, a saúde pública deverá ter conhecimento no impacto orçamentário que este tratamento pode gerar aos cofres públicos, bem como as vantagens e desvantagens de um novo tratamento comparado aos existentes (MANUAL 2, p. 19).

Para realizar a análise dos tratamentos à luz de evidências científicas médica e auxiliar nas decisões de incorporações dos tratamentos, tem-se a Avaliação de Tecnologia em Saúde³⁰ (ATS), a qual foi estabelecida por legislação³¹ própria - Lei nº 12.401/11.

Atualmente, a ATS possui um órgão chamado de Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias³² (CONITEC) no Sistema Único de Saúde. É responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, assegurando uma avaliação transparente, baseada em evidências³³.

³⁰ Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS) é uma forma de pesquisa que avalia as consequências em curto e longo prazo do uso das tecnologias em saúde. É um processo multidisciplinar que resume informações sobre as questões clínicas, sociais, econômicas éticas e organizacionais relacionadas ao uso da tecnologia em saúde de uma maneira robusta, imparcial, transparente e sistemática, que segue métodos adequados para a tomada de decisão. Onde houver falta de dados, a ATS pode ser usada para gerar informações. BRASIL. Ministério da Saúde. Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes>. Acesso em: 28 de setembro de 2022.

³¹ Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 28 de setembro de 2022.

³² A CONITEC, criada em 2011, por meio de Lei Federal e regulamentada por Decreto Presidencial, estabeleceu novas regras para incorporação de tecnologias em saúde no SUS. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes>. Acesso em: 28 setembro de 2022.

³³ BRASIL. Ministério da Saúde. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes>. Acesso em: 28 de setembro de 2022.

A legislação dá centralidade a ATS para a formulação de políticas de saúde, especialmente na assistência farmacêutica, ao estabelecer que as relações de medicamentos e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas³⁴ (PDCT) do SUS, criados e modificados com base nas análises da CONITEC. Estabelecendo, inclusive, que o SUS, tendo em vista o princípio da integralidade, apenas tem o dever de fornecer os tratamentos que estejam conforme essas relações e PCDT (MANUAL 2, p. 19).

Ordens judiciais que determinam o fornecimento de tratamentos não incorporados ao SUS subvertem a centralidade da ATS para a política de saúde. Portanto, tais decisões devem ser excepcionais por razões de coerência com a legislação e de eficiência, qualidade e sustentabilidade do SUS.

A concessão de tratamentos não incorporados foi reconhecida pelo STF no RE 566.471/2020, formando três consensos, primeiro: o SUS não pode ser obrigado a fornecer todo e qualquer tratamento existente que um médico prescreva ao paciente. Segundo o SUS tem o dever de fornecer os tratamentos já incorporados desde que judicialmente exigidos.

Terceiro, porém, apenas em situações excepcionais o Judiciário pode obrigar o fornecimento de tratamentos não incorporados (MANUAL 2, p. 22-23).

O primeiro critério discutido para a concessão de tratamentos não incorporados é a comprovação da incapacidade financeira do paciente. Isto é, o SUS só pode ser obrigado a fornecer tratamentos não incorporados para aqueles que não podem adquiri-lo por conta própria.

Cabe ressaltar que não há como se estabelecer um parâmetro objetivo (como utilizado por Defensorias Públicas para aferir a hipossuficiência de seus assistidos) porque a capacidade financeira dependerá do custo do tratamento demandado. Como foi mencionado, o fato de um tratamento ter registro na ANVISA não significa que ele

³⁴ Formulário específico para cada tema, cujo objetivo é registrar a opinião de pacientes, cuidadores ou responsáveis pelo paciente, para compreender o que, na sua perspectiva, é fundamental estar contemplado num protocolo de cuidado para a sua condição. Também possibilita a contribuição técnica pelos profissionais de saúde, associações e interessados no tema, das versões preliminares dos protocolos novos ou em atualização, antes de sua aprovação final no Plenário da CONITEC. Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes>. Acesso em: 28 de setembro de 2022.

está ou estará incorporado ao SUS para fornecimento de um medicamento regular e universal.

O registro na ANVISA atesta a eficácia de um tratamento em relação ao benefício-risco da sua eficácia. Porém, as políticas públicas devem levar em consideração outros fatores, tais como o custo-efetividade. Afinal, a saúde pública deverá ter conhecimento no impacto orçamentário que este tratamento pode gerar aos cofres públicos, bem como as vantagens e desvantagens de um novo tratamento comparado aos existentes (MANUAL 2, p. 19).

Para realizar a análise dos tratamentos à luz de evidências científicas médica e auxiliar nas decisões de incorporações dos tratamentos, tem-se a Avaliação de Tecnologia em Saúde (ATS), a qual foi estabelecida por legislação própria - Lei nº 12.401/11.

Atualmente, a ATS possui um órgão chamado de Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde.

É responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, assegurando uma avaliação transparente, baseada em evidências.

A legislação dá centralidade a ATS para a formulação de políticas de saúde, especialmente na assistência farmacêutica, ao estabelecer que as relações de medicamentos e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) do SUS, criados e modificados com base nas análises da CONITEC.

Estabelecendo, inclusive, que o SUS, tendo em vista o princípio da integralidade, apenas tem o dever de fornecer os tratamentos que estejam conforme essas relações e PCDT (MANUAL 2, p. 19).

Ordens judiciais que determinam o fornecimento de tratamentos não incorporados ao SUS, subvertem a centralidade da ATS para a política de saúde. Portanto, tais decisões devem ser excepcionais por razões de coerência com a legislação e de eficiência, qualidade e sustentabilidade do SUS.

A concessão de tratamentos não incorporados foi reconhecida pelo STF no RE 566.471/2020, formando três consensos, primeiro: o SUS não pode ser obrigado a fornecer todo e qualquer tratamento existente que um médico prescreva ao paciente.

Segundo o SUS tem o dever de fornecer os tratamentos já incorporados desde que judicialmente exigidos.

Terceiro, porém, apenas em situações excepcionais o Judiciário pode obrigar o fornecimento de tratamentos não incorporados (MANUAL 2, p. 22-23).

O primeiro critério discutido para a concessão de tratamentos não incorporados é a comprovação da incapacidade financeira do paciente. Isto é, o SUS só pode ser obrigado a fornecer tratamentos não incorporados para aqueles que não podem adquiri-lo por conta própria.

Cabe ressaltar que não há como se estabelecer um parâmetro objetivo (como utilizado por Defensorias Públicas para aferir a hipossuficiência de seus assistidos) porque a capacidade financeira dependerá do custo do tratamento demandado.

Segundo critério é a existência de um pedido administrativo prévio. Isto é, o cidadão deve buscar primeiro as vias administrativas antes de recorrer ao Judiciário. Isso tem o intuito de reforçar o caráter subsidiário da atuação judicial de forma com que cheguem no Judiciário apenas aqueles casos que não puderam ser resolvidos pela própria Administração Pública.

Para alguns ministros, essa exigência pode ser substituída pela oitiva do agente público pelos juízes.

Terceiro, a comprovação da eficácia do medicamento. Embora não haja consenso acerca do modo pelo qual essa comprovação deva ser feita, duas posições podem ser identificadas no RE 566.471/2020.

A primeira exige apenas um laudo de profissional médico atestando a necessidade do paciente de acessar o tratamento requerido. Alguns ministros especificaram que esse profissional precisa ser necessariamente do SUS. A segunda posição defende que a eficácia do tratamento deve ser comprovada à luz da Medicina Baseada em Evidências (MANUAL 2, p. 24).

Houve um voto que entendeu ser preciso demonstrar que a alternativa do SUS precisa ter a mesma eficácia (Min. Marco Aurélio). Porém, outros votos afirmaram que o tratamento não incorporado deve ser concedido apenas quando tratamento no SUS for inexistente, inapropriado ou ineficaz (Min. Rosa Weber, Roberto Barroso, Ricardo Lewandowski e Edson Fachin).

Essa segunda interpretação reforçaria o entendimento apresentado no RE 657.718/2019 de que o tratamento do SUS não precisa ser igualmente eficaz àquele pretendido pelo autor da ação judicial. Avaliação sobre as possíveis alternativas terapêuticas deve ser feita à luz do BEM, que é a Medicina Baseada em Evidências (MANUAL 2, p. 25).

A conversa institucional entre o Poder Judiciário, médico prescritor, órgãos técnicos e os profissionais do SUS são de caráter quase imprescritível. A propósito, o diálogo visa ajudar os magistrados a avaliarem se os outros critérios descritos acima foram satisfeitos. O segundo propósito é o de dar início a um processo de avaliação do tratamento judicialmente demandado para fins de incorporação. Isso permite uma resposta mais definitiva com relação a se um tratamento deveria ou não ser custeado pelo SUS e promove maior igualdade no seu acesso a médio e longo prazo.

Considerando que essas regras devem ser aplicadas para o fornecimento de tratamentos já incorporados, e que não houve manifestação do STF contrária, pode-se supor que devem valer também, onde couberem, quando o fornecimento de tratamento não incorporado ocorre por via judicial (MANUAL 2, p. 26).

Em síntese, há consenso no STF de que a concessão de tratamentos não incorporados por parte do Judiciário precisa ser mais criteriosa.

Reconhecem a centralidade que as políticas do SUS e o sistema de ATS deveriam ter para se determinar escolhas alocativas em saúde com mais rigor científico e considerando fatores econômicos e de saúde pública (MANUAL 2, p.27).

Segundo critério é a existência de um pedido administrativo prévio. Isto é, o cidadão deve buscar primeiro as vias administrativas antes de recorrer ao Judiciário. Isso tem o intuito de reforçar o caráter subsidiário da atuação judicial de forma com que cheguem no Judiciário apenas aqueles casos que não puderam ser resolvidos pela própria Administração Pública. Para alguns ministros, essa exigência pode ser substituída pela oitiva do agente público pelos juízes.

Terceiro, a comprovação da eficácia do medicamento. Embora não haja consenso acerca do modo pelo qual essa comprovação deva ser feita, duas posições podem ser identificadas no RE 566.471/2020. A primeira exige apenas um laudo de profissional médico atestando a necessidade do paciente de acessar o tratamento requerido.

Alguns ministros especificaram que esse profissional precisa ser necessariamente do SUS. A segunda posição defende que a eficácia do tratamento deve ser comprovada à luz da Medicina Baseada em Evidências (MANUAL 2, p. 24).

Quarto, a inexistência no SUS de um substituto terapêutico para o tratamento demandado por via judicial. Se houver uma alternativa já incorporada ao SUS, então não se justificaria a concessão de um tratamento não incorporado.

Houve um voto que entendeu ser preciso demonstrar que a alternativa do SUS precisa ter a mesma eficácia (Min. Marco Aurélio). Porém, outros votos afirmaram que o tratamento não incorporado deve ser concedido apenas quando tratamento no SUS for inexistente, inapropriado ou ineficaz (Min. Rosa Weber, Roberto Barroso, Ricardo Lewandowski e Edson Fachin).

Essa segunda interpretação reforçaria o entendimento apresentado no RE 657.718/2019 de que o tratamento do SUS não precisa ser igualmente eficaz àquele pretendido pelo autor da ação judicial. Avaliação sobre as possíveis alternativas terapêuticas deve ser feita à luz do BEM, que é a Medicina Baseada em Evidências (MANUAL 2, p. 25). O diálogo institucional entre o Judiciário, médico prescritor, órgãos técnicos e os profissionais do SUS são importantíssimos.

A propósito, o diálogo visa ajudar os magistrados a avaliarem se os outros critérios descritos acima foram satisfeitos.

O segundo propósito é o de dar início a um processo de avaliação do tratamento judicialmente demandado para fins de incorporação. Isso permite uma resposta mais definitiva com relação a se um tratamento deveria ou não ser custeado pelo SUS e promove maior igualdade no seu acesso a médio e longo prazo.

Considerando que essas regras devem ser aplicadas para o fornecimento de tratamentos já incorporados, e que não houve manifestação do STF contrária, pode-se supor que devem valer também, onde couberem, quando o fornecimento de tratamento não incorporado ocorre por via judicial (MANUAL 2, p. 26).

Em síntese, há consenso no STF de que a concessão de tratamentos não incorporados por parte do Judiciário precisa ser mais criteriosa. Reconhecem a centralidade que as políticas do SUS e o sistema de ATS deveriam ter para se determinar escolhas alocativas em saúde com mais rigor científico e considerando fatores econômicos e de saúde pública (MANUAL 2, p.27).

3.3 Responsabilidade dos Entes Federativos e a Solidariedade na Alocação dos Recursos

Tecer comentários ou dispor sobre a bibliografia prevista em relação à responsabilidade dos entes federativos no Brasil é uma tarefa complexa.

A Constituinte, em 1988, “não satisfeita com os métodos tradicionais de competência, previu em seu ordenamento uma mescla entre os parâmetros observados no exterior” (MARTINS, 2019, p. 1662).

Um mesmo conteúdo, portanto, pode ser objeto de competência da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, “mas com preocupações diferentes, argumenta Flávio Martins, à luz do art. 23 da Constituição Federal” (MARTINS, 2019, p.1662). Prevista no inciso II, do dispositivo acima, a saúde está inserida em nosso ordenamento com o *status* solidário, isto é, competência comum de todos os entes federados.

Diante desse contexto, dúvidas podem surgir em relação aos seus efeitos, sobretudo no aspecto econômico. Notadamente, a isonomia tão objetivada pela Constituinte deve ser aplicada primordialmente.

Tratar os iguais e os desiguais na medida de sua desigualdade extrapola o preceito exclusivo no âmbito dos jurisdicionados. Tais consequências, contudo, merecem certo respaldo, argumentos que fundamentam a pretensão. Em vista disso, passamos a destacá-los.

A Saúde é de competência comum (art. 23, CF/1988), “estabelecendo um gênero, seria possível visualizá-la sob dois caminhos: **separação de tarefas e modos de colaboração e custeio**, conforme prevê a Legislação do SUS - Lei nº 8.080/1990” (WANG, 2021, p. 28).

O Sistema de Saúde está vinculado diretamente à “Administração Direta - Ministério da Saúde e Secretarias, incumbindo a cada ente a execução do programa, bem como no lado direito da Administração - autarquias, agências e fundações” (WANG, 2021, p. 28).

O art. 7º da Lei do SUS remete-nos ao art. 198 da Constituição Federal. Este prevê quais serão os critérios (percentuais) mínimos (anuais) a serem aplicados pelos entes federativos em ações e serviços públicos de saúde³⁵ (BRASIL, art. 198, § 2º).

Apesar da subordinação entre os entes, nota-se verticalizada a execução do programa. Sendo assim, o município que não dispõe de recursos financeiros no fornecimento de determinado medicamento, pode indicar a União ou o Estado ao custeio. Essa previsão, no entanto, deve ser prevista nos órgãos regulatórios, nos termos do art. 19 - U, Lei nº 8.080 de 1990 (BRASIL, 1990).

Em um primeiro momento, tal ato possui respaldo através da Portaria nº 399 de 2006 - **Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto**. Por ela, rege-se o acordo pela vida, defesa e gestão do SUS, bem como a obrigatoriedade de todos os entes federados que tenham ou não assinado o Termo de Compromisso de Gestão para assumir as responsabilidades sanitárias expressas no Anexo I desta Resolução³⁶ (BRASIL, 2006).

Presume-se, a partir do exposto, o deslocamento de fatos considerados como mais complexos aos entes de maior capacidade financeira. “Essa ordem crescente é motivada pelo pacto federativo. Assim, aquele que mais arrecada, também tem o dever de arcar com mais responsabilidades” (MARTINS, 2022, p. 61). A separação de tarefas se distingue conforme o modelo adotado pelo agente público.

Para WANG (2021 p. 30), “a assistência farmacêutica possui uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (...) três componentes mostram a complexidade da divisão” (...), de acordo com a tabela³⁷ que segue:

³⁵ Com a finalidade de tornar obrigatória a execução das programações orçamentárias, a Emenda Constitucional nº 86/2015 impôs à União a aplicação em ações e serviços públicos de saúde de, pelo menos, quinze por cento da receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro. O percentual fixado deve ser cumprido progressivamente, de modo a se garantir, no mínimo: 13,2% da receita corrente líquida no exercício financeiro de 2016, 13,7% em 2017, 14,1% em 2018, 14,5% em 2019 até atingir os 15% em 2020 - **EC 86/2015, art. 2** (NOVELINO, 2021, p. 909). (Grifo nosso).

³⁶ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 399 de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006. Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399>. Acesso em: maio de 2023.

³⁷ A referida tabela foi elaborada por Daniel Wei Liang Wang e se encontra publicada no artigo científico “Revisitando Dados e Argumentos no Debate sobre Judicialização da Saúde”. **Revista Estudos Institucionais**, 2021.

Quadro 1 – Componentes de Análise dos Casos de Saúde

Componente	Tipos de medicamentos e insumos	Financiamento	Aquisição	Fornecimento
Componente Básico	Voltados aos principais problemas de saúde e programas da atenção primária	União, estados, Distrito Federal e dos municípios	Em regra, dos Municípios	Em regra, dos Municípios
Componente Estratégico	Voltados ao controle de doenças e agravos com potencial impacto endêmico (tuberculose, malária, HIV etc.)	União	União	Municípios
Componente Especializado	Voltados a tratamentos de alto custo ou de maior complexidade	Grupo 1A: União	Grupo 1A: União	Grupo 1A: Estados e DF
		Grupo 1B: União	Grupo 1B: Estados e DF	Grupo 1B: Estados e DF
		Grupo 2: Estados e DF	Grupo 2: Estados e DF	Grupo 2: Estados e DF
		Grupo 3: regras do componente básico	Grupo 3: regras do componente básico	Grupo 3: regras do componente básico

Fonte: WANG, 2021, p. 30.

O legislador em 1988, além da ideia de universalização do sistema, “instiga o credor e o devedor, no âmbito dos direitos de segunda geração, no caráter preventivo, a participação efetiva dos jurisdicionados (credores) no que diz respeito ao caráter fiscalizatório, conforme prevê os art. 194 e seguintes” (NOVELINO, 2021, p. 910).

O dilema envolvendo a responsabilidade dos entes federativos é fomentado pela excessiva judicialização, conforme exposto no item anterior. O quadro acima reflete a regra as dúvidas sobre o entendimento jurisprudencial.

Tratamentos sem registro na ANVISA ou não incorporado pelo SUS constantemente tem sido judicializados. “Estaria correto, pois, União financiar as custas sanitárias, previstas originalmente” (WANG, 2021, p. 31).

Para tanto, o intuito da “descentralização é justamente determinar funções prévias a cada ente da federação, evitando futuros infortúnios” (MARTINS, 2022, p. 61).

A saúde é dever do Estado, consoante prevê o art. 196 da Carta Magna. “Não se olvide que a sociedade acordou na inserção da saúde como bem jurídico a ser protegido pelo Estado à luz de nossa própria evolução” (PRADO, 2019, p. 83).

Vários são as teses formuladas ao responder tal questionamento. O fato é que o Supremo Tribunal Federal padronizou as insurgências³⁸.

A repartição de competências da saúde atualmente observa o art. 19, inciso I, da Resolução nº 01 de 2021. “Este artigo, por força da Portaria 399/GM, aponta que a responsabilidade dos entes federativos será progressiva na medida de sua capacidade” (MARTINS, 2022, p. 62).

A dúvida sobre “a inclusão no polo passivo deve ser interpretada à luz da constituinte na medida em que a obrigatoriedade de um provimento prescinde do contraditório e ampla defesa” (WANG, 2021, p. 32).

Como demonstrado, demandas ajuizadas com base em medicamento não registrado na ANVISA devem ser ajuizadas necessariamente contra a União, ou seja, a presença desta não exclui aos demais (Tema nº 500 do STF).

O tema nº 793 do STF “não deixa claro se o custeio da União será fornecido por esta ou pelo Município, por exemplo, mesmo em casos em que há tratamento disponível bem como determinado o ente responsável” (WANG, 2021, p. 32).

A não incorporação de um tratamento com registro, por sua vez, tem uma visão ainda mais sombria. Aqui, presume-se que a reserva do possível é a matéria de defesa dos devedores, remanescendo a União a responsabilidade por não ter incorporado.

Mesmo assim, para WANG (2021, p. 32), “não é claro na decisão se ela será sempre a responsável pelo cumprimento da obrigação em caso de condenação”. Por isso, criou-se uma dependência extraordinária da autoridade judicial na concessão do tratamento.

³⁸ Tema nº 793 - STF. **Situação do tema:** Trânsito em julgado. **Questão submetida a julgamento:** Recurso extraordinário em que se discute, à luz dos arts. 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados. **Tese firmada:** 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 (BRASIL, 2020).

“A função atípica do poder judiciário no exercício da legislação interna seria acrescida das funções de administração na esfera executiva” (WANG, 2021, p. 33).

Significaria dizer que ao juiz, incumbe deliberar acerca do raciocínio a ser introduzido em cada caso, motivando suas decisões, “conforme a legislação exige, estabelecendo um critério com base nas portarias ministeriais para, ao final, determinar a responsabilidade do ente federado” (WANG, 2021, p. 33).

O Pacto da Saúde, portanto, seria um dos primeiros instrumentos legislativos a serem observados pelo operador do direito.

De acordo com MARTINS (2022, p. 62), é a partir da atenção básica que “é tarefa afeta aos Municípios, as ações e serviços de média e alta complexidade, de acordo com a programação pactuada integrada da atenção à saúde, fomentando o acesso da população (...)”.

Desta forma, “o critério econômico baseado no aspecto da arrecadação determina, de fato, qual dos entes será o responsável pela obrigação, principalmente quando se trata de um medicamento de alto custo” (MARTINS, 2022, p. 65).

Pessoas jurídicas de direito privado também possuem suas normas, assim como na vida privada, onde os jurisdicionados possuem deveres e obrigações.

Estabelecendo um paralelo entre relação pública e civil, poder-se-ia imaginar que o cumprimento de uma obrigação, o entendimento do STF endossou a doutrina acerca do cabimento da ação regressiva no âmbito dos entes federados. O tema nº 793 previu “(...) o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro” (...).

Desta maneira, existiria a possibilidade de um Município litigar contra Estado ou União, por exemplo, em casos que somente este foi condenado e indicado no polo passivo. O argumento certamente seria a limitação orçamentária.

Para MARTINS (2022, p. 72), “não existindo essa possibilidade estaríamos diante de um ilícito enriquecimento, o que não compactua de forma alguma com o ordenamento”.

É de central importância saber qual ente da federação – município, estado, Distrito Federal ou União – deve responder judicialmente a uma demanda por tratamentos médicos e arcar com os custos do fornecimento de um tratamento concedido por ordem judicial, para fornecimento de tratamento de alto custo podem comprometer parcela muito significativa do orçamento de saúde.

A Constituição estabelece que a oferta de cuidados à saúde é de competência comum, ou seja, que cabe a todos os entes.

Em linhas gerais, pode-se dizer que o SUS é um sistema de saúde nacional sob a direção do Ministério da Saúde, mas que tem a descentralização como um dos seus princípios, o que significa que estados, Distrito Federal e municípios têm grande responsabilidade pela gestão e execução dos serviços de saúde (MANUAL 2, p. 28).

Consoante ao MANUAL 2, a divisão de tarefas varia conforme cada política pública³⁹. O STF entendeu que os entes federativos são solidariamente responsáveis em demandas por tratamentos médicos. Isso significa que qualquer ente pode ser processado (compor o polo passivo de uma demanda judicial) por qualquer demanda de saúde contra o SUS.

Portanto, os pacientes podem escolher qual ente processar independentemente da divisão de responsabilidades de acordo com as normas e pactuações do SUS. Foi estabelecido que cabe aos juízes em cada pedido de tratamento considerar as regras de repartição de competências do SUS para (i) que o ente responsável pelo tratamento segundo as regras do SUS seja chamado para também responder à demanda judicial e (ii) determinar qual ente deve ficar responsável por custear o fornecimento do tratamento em caso de condenação judicial.

A dúvida surge porque o Tema nº 793 de fato não menciona que o ente responsável precise figurar no polo passivo. Por outro lado, o voto do Min. Edson Fachin, que serviu de referência para a tese do Tema nº 793, diz explicitamente que isso deveria ocorrer.

Essa é uma questão ainda a ser decidida pelo Judiciário, mas esse Manual vai assumir que a inclusão no processo deve ocorrer por duas razões principais: (i) faz pouco sentido que um ente possa ser condenado sem que tenha sido parte no processo e tenha tido a oportunidade de se defender e (ii) o conteúdo das teses dos

³⁹ 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. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 28 de setembro de 2022.

temas de repercussão geral precisa ser lido à luz da argumentação dos votos de onde elas se originaram.

Para tratamentos incorporados ao SUS, a resposta é aparentemente simples. Bastaria avaliar as regras e pactuações dentro do próprio SUS. Para demandas por tratamentos não incorporados ao SUS (incluindo os casos de uso fora do protocolo) a resposta é ainda menos óbvia porque, a princípio, nenhum ente tem a responsabilidade de financiar, adquirir e fornecer o tratamento pedido.

Sabemos que as ações por tratamentos sem registro na ANVISA⁴⁰ deverão ser propostas necessariamente contra a União, conforme estabelecido no Tema nº 500.

Com relação aos tratamentos com registro, mas não incorporados, os embargos de declaração no Recurso Extraordinário 855.178/2019 é a de que elas devem ser propostas necessariamente contra a União por ser ela o responsável pela incorporação de tratamentos.

Uma tese plausível é a de que a responsabilidade deve ser da União pela mesma razão pela qual ela deve necessariamente ser incluída no processo: a União é responsável pela não incorporação (MANUAL 2, p.32).

Propõe que a responsabilidade deve ser distribuída de acordo com o pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Juízes devem inferir qual seria o ente responsável por um tratamento se ele fosse incorporado.

Nesse caso, foi reconhecido que o município não pode ser responsável pelo cumprimento da decisão porque o tratamento é altamente especializado e de alto custo (MANUAL 2, p. 33).

⁴⁰ 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br>. Acesso em: 28 de setembro de 2022.

4. OS CRITÉRIOS ADOTADOS NO FORNECIMENTO DE TRATAMENTOS NÃO CONTEMPLADOS PELAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE

Há enorme quantidade de garantias quando o assunto é direito à saúde. Supostamente, esta traria a sua proteção. Tratando do assunto de maneira prática, o importante salientar se, no mundo dos fatos, a saúde é efetivamente aplicada. Neste raciocínio, não é tão relevante saber quantos e quais são os direitos fundamentais, muito menos seus fundamentos ou origem, ou se são históricos ou naturais, mas sim qual a maneira mais segura para garanti-los e, também, impedir que exista alguma violação de algum tratado internacional de maneira contínua.

O Sistema Único de Saúde (SUS) originou-se da “reforma sanitária” pautada por movimentos sociais propostas durante a Assembleia Nacional Constituinte de 1986 e 1987 pela suposta “ineficácia do sistema de saúde da época”.

Os argumentos de época eram pautados na inaptidão para lidar com diversos problemas sanitários. Doenças dos mais variados tipos, falta de cobertura assistencial, excesso de ausência na transparência de gastos públicos entre outros⁴¹.

A Lei nº 6.229/75 deu origem ao Sistema Nacional de Saúde, com seu êxito que marcou para época certos sinais ineficazes. Ações que promoviam a saúde e preveniam doenças eram executadas quase que de maneira exclusiva pelo Ministério da Saúde.

Neste cenário de realidade da época, compreende-se o grande evolucionismo representado pela criação e desenvolvimento do Sistema Único de Saúde (SUS), por ser uma política pública social constituída sobre a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, no qual, teve regulamentação infraconstitucional. O SUS constitui-se um sistema nacional e público, que possui como princípio norteador a universalidade, indicando que a assistência à saúde deve se estender a todos.

Sua diretriz de organização é a descentralização, com únicos comandos em cada esfera governamental, unindo a população se concentrando em sua participação⁴².

⁴¹ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Para entender a gestão do SUS. Brasília: CONASS, 2003, p. 14 e 24.

⁴² CARVALHO, Mariana Siqueira de. A Saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito Sanitário**, v. 4, n. 2, p. 23, jul. 2003.

A Lei nº 8.080/90, como mencionada outras vezes neste trabalho, traz a regulamentação sobre os serviços de saúde, suas promoções, recuperação e resguardo da saúde.

O diploma legal traz normas sobre sua estrutura de organização, gestão, atribuições e competências entre os 3 entes da federação, seu funcionamento e participação de complemento de serviços de saúde privados, recursos financeiros, orçamentos entre outros (CARVALHO, 2003, p.17).

Além desta lei, o Sistema Único de Saúde acrescenta por normas instrumentais, simplesmente denominadas, Normas Operacionais Básicas. Formalizadas por portarias ministeriais de acordo com avaliações periódicas em relação a implementação de desempenho do próprio SUS. Possuindo, como objetivo, o estímulo de mudanças, aprofundamentos e reorganizações entre seus gestores.

Sem embargo que constituído como sistema público, o SUS aborda as redes públicas, mas também as privadas de saúde, sendo esta última utilizada por contratação de convênios pactuados entre o Poder Público.

Nestes dois casos se formam uma rede regional para se atender as demandas regionais, respaldado na integralidade, igualdade e participação comunitária, para que se possa atender as demandas de cada região, afinal, o Brasil é um de grande extensão territorial, com climas completamente distintos e podem ou não propiciar uma série de doenças.

A ideia sistêmica de regionalização da saúde, volta-se a própria complexidade do tema, abraçando de acordo com cada peculiaridade, a busca por uma justiça social efetiva, diante do Estado Democrático de Direito. A própria municipalização do SUS corresponde aos termos do artigo 198, Inciso I, da Constituição da República Federativa do Brasil.

Visto isto, é de suma importância lembrar, também, que a atuação subsidiária de entidades privadas de políticas de saúde poderá ser seguida como uma estrada da solidariedade na concretização das políticas públicas de saúde.

Basta fazer uma analogia a organizações não governamentais que ajudam crianças e adultos na efetivação do seu direito fundamental à vida. Isto é, trata-se de uma opção a ser desenvolvida com sabedoria e serenidade, com objetivo de abrir novos horizontes à consecução exitosa do direito fundamental.

Desta premissa e vislumbrando-se sua análise é possível elencar no último capítulo deste trabalho, centrado na análise das objeções e parâmetros impostos para eficácia do direito à saúde, abrangidos com outros princípios constitucionais, visivelmente, a federação, tripartição de poderes, proporcionalidade e acima de tudo, o tratamento igualitário.

4.1 Tratamentos sem Registro na ANVISA

Existe uma decisão da mais alta corte brasileira, Supremo Tribunal Federal, proferida em no Recurso Extraordinário 657.718/2019, em relação a concessão de tratamentos sem registro na ANVISA.

Esta decisão de repercussão geral, que funciona como uma espécie de filtragem, da possibilidade de o Supremo Tribunal Federal apreciar apenas recursos que cuidam de questões relevantes questões de aspectos políticos, econômicos e sociais que ultrapassam as questões de interesse entre as partes envolvidas em um determinado litígio.

Após a apreciação pelo tribunal as decisões devem ser seguidas pelas instâncias inferiores, conforme preconiza o artigo 1.030 do Código de Processo Civil, servindo como referência para o julgamento de demandas jurídicas de medicamentos e tratamentos médico.

Dentre esta decisão, foram julgadas duas outras em um curto espaço de tempo, de extrema importância. Afinal elas são uma tentativa que se mostrou eficaz para trazer uniformidade na atuação do Poder Judiciário e de elucidar quais os direitos e deveres dos cidadãos, e, também, de cada ente federativo (União, estado e municípios) quanto ao assunto da saúde pública.

Partindo da precisa do artigo 200 da Constituição da República, cita-se:

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador.

A legislação infraconstitucional, especificamente a Lei nº 8080/1990, devidamente modificada pela Lei nº 12401/2011 traz de maneira expressa, o campo de atuação do Sistema Único de Saúde:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária; (...)

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde; (...)

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Além, da lei anteriormente citada, que regulamenta as ações de saúde a serem executadas em conjunto ou isoladamente, por pessoas de direito público ou privado.

É de sua importância trazer a Lei nº 9.782/99 traz a criação e a definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Cita-se:

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; (...)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Dando embasamento a tese de repercussão geral e respaldado pelo princípio da especificidade, tendo como fonte primária do direito brasileiro a lei. Não poderia deixar de citar a legislação que regulamenta os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos.

Nesta direção, a Lei nº 6.360/1976 estabelece que:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias.

A regulamentação da Lei nº 8.080/1990 dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde, articulada pelo Decreto nº 7508/2011, que segue:

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Diante da legislação e surtindo debates de grande relevância, não apenas por se tratar de um direito fundamental, mas também tema se utilizando de interpretações teleológicas o Recurso Extraordinário 657.718/2019 trouxe de maneira cristalina a possibilidade de o Sistema Único de Saúde ter a obrigatoriedade do fornecimento, por ordem judicial, medicamentos os tratamentos sem registro na ANVISA. Esta decisão, o Supremo Tribunal Federal enfatizou a importância da concessão do registro no órgão regulamentador, ANVISA, isto, por quê, a autarquia em regime especial é um mecanismo de proteção à saúde pública e do direito à saúde individual.

Além disso, acentuou que o Poder Judiciário deverá atuar com maiores atitudes de deferências nestes casos tão específicos, isto quer dizer, analisar e peculiarmente cada caso em concreto, em respeito à decisão da ANVISA por razões de saúde pública e competência dentro dos parâmetros do direito regulatório. Assim, atentou que a concessão de tratamentos sem registro na ANVISA pode ter um grande efeito financeiro sobre o Sistema Único de Saúde.

Vista disso, o Supremo Tribunal Federal possui o entendimento que a regra é não fornecimento de tratamentos sem o devido registro no órgão regulador, ANVISA. A concessão de tratamentos não registrados deve apenas ocorrer em casos excepcionais, desde que cumprido todos os requisitos da Tese⁴³ de Repercussão Geral 500.

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

Diante da relativização do direito à saúde, o primeiro ponto a ser analisado é que o Poder Judiciário não poderá mandar o Sistema Único de Saúde a fornecimentos de medicamentos experimentais, ou seja, em procedimento de análises e testes clínicos. Esta questão se trata de uma regra absoluta, afinal a decisão do Supremo Tribunal Federal não trouxe à baila nenhuma exceção.

Em seu voto o Ministro Luís Roberto Barroso destaca: “Quando a demanda se relacionar a medicamentos experimentais, isto é, ainda em fase de pesquisas (...), não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los⁴⁴”.

Além desta, o Supremo Tribunal Federal, compreendeu como “regra geral”, que o sistema único de Saúde não tem a obrigatoriedade do fornecimento de tratamentos ou medicamentos sem o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Diante de se tratar de um preceito geral, cabe exceções, que serão desmiuçadas mais à frente.

⁴³ RIO DE JANEIRO. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj>. Acesso em: 20 de novembro de 2022.

⁴⁴ RIO DE JANEIRO. Comitê de Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/comite-estadual-de-saude-rj>. Acesso em: 20 de novembro de 2022.

A diferença entre um tratamento experimental e um tratamento sem registro no órgão regulador, deixou a desejar e trouxe algumas questões a serem discutidas, porque existem tratamentos com registro na agência reguladora que ainda são experimentais.

A título de exemplo, pode-se trazer ao presente trabalho dois exemplos a serem citados. Via de regra, para se conseguir o reconhecimento do registro perante o órgão regulador, é exigido dados de pesquisa de terceira fase, ou seja, o último estágio de pesquisa clínica antes do medicamento adentrar nas prateleiras das farmácias e hospitais, em que de fato não deixa de ser uma espécie de teste final pois é submetido a um grande número de participantes.

Entretanto, quanto trata-se de doenças raras, existe a possibilidade que um tratamento possua o registro na ANVISA unicamente com relatórios de pesquisa de fase dois enquanto a terceira fase se encontra em andamento⁴⁵.

Por lógica, trata-se de uma hipótese de tratamento com registro, porém, com caráter experimental.

Além dessa excepcionalidade, existe a possibilidade de tratamentos que possuem registro para uma condição específica, no qual estão sendo testados em análises clínicas para uma condição diferente daquela a qual há o registro, este, são conhecidos como *off-label*.

Segundo a Instrução Normativa⁴⁶ nº 45/2019 da ANVISA é considerável medicamento experimental a substância a ser usada em ensaio laboratorial com objetivo de concessão de registro quanto o produto com registro utilizado de uma forma divergente a sua indicação registrada.

Logo, se tem como possibilidade de interpretação a decisão do Supremo Tribunal Federal como proibindo de maneira absoluta a condenação do Sistema Único de Saúde, a concessão de fornecimento de tratamentos registrados, sem que não possuam as três etapas de tratamento para utilização *off-label*.

⁴⁵ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatórios de Pesquisa, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/ANVISA>. Acesso em: 20 de novembro de 2022.

⁴⁶ BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Instrução Normativa nº 45/2019**. Dispõe sobre “Boas Práticas de Fabricação Complementares a Medicamentos Experimentais”. Disponível em: <https://www.gov.br/ANVISA>. Acesso em: 20 de novembro de 2022.

Além desta, é possível que haja uma vedação de uma maneira plena ao fornecimento de medicamentos ou tratamentos judiciais quando este for avaliado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, neste, ocorrer a recusa.

O entendimento da Suprema corte brasileira traz, se a ANVISA decidir, fundamentadamente, pela negativa de registro, em nenhuma hipótese o Poder Judiciário se sobrepor à manifestação da Agência para deferir pedidos individuais de fornecimento de medicamentos.

Existe a reserva de hipóteses, segundo o Supremo Tribunal Federal, que são de caráter excepcionais, para concessão de tratamentos sem registro na Agência Nacional de vigilância Sanitária, quando apenas todos os seguintes critérios forem preenchidos de maneira cumulativas, quais sejam: (1) a existência de um pedido de registro; (2) a mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido; (3) O registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; (4) a inexistência de substituto terapêutico com registro no órgão regulador do Brasil.

O primeiro critério a ser exigido é que tenha existido o pedido de registro do medicamento perante a Agência Nacional de Saúde. Separado disso, existe uma exceção que é realizada para medicamentos órfãos para doenças raras ou ultrarraras.

Essa possibilidade necessita de extrema cautela porque se abre um portal de inúmeras possibilidades comportamentais questionáveis por parte das indústrias farmacêuticas.

Um exemplo é o *Cart-t*, medicamento que antes o início da escrita deste trabalho não possuía registro na ANVISA, porém, em razão da justificativa e da repercussão da demanda judicial que este trabalho causou, impulsionou de maneira muito significativa a concessão por parte da ANVISA, em detrimento ao desembolso econômico que sofreria para sua realização em outros continentes. Afinal, já possuía registro em renomados hospitais norte americanos e europeus.

Outro medicamento significativo e que chamou muito atenção do Poder Judiciário foi o “Eculizumabe” (Soliris), que por muitos anos foi judicializado no Brasil sem que companhia possuidora da patente obtivesse o pedido de registro junto a ANVISA.

Isto, porquê, o registro vem acoplado de fixação de um preço máximo comercial, a inexistência de pedido de registro motivou que o Sistema Único de Saúde fosse condenado a pagar preços muito mais elevados pelo medicamento.

Não é à toa que “Eculizumabe” foi durante muitos e muitos anos um dos grandes vilões do Ministério da Saúde, afinal, seu gasto era imenso dentro todos os medicamentos que eram propostos em ações mandamentais e condenatórias.

Em vista disso, é sempre necessário vislumbrar e questionar o motivo pelo qual a razão e, principalmente, o por que não houve o pedido de registro perante o órgão regulador, o que afasta por completo a questão de a ANVISA analisar o medicamento e regulamentar seu preço de mercado.

O segundo requisito é a demora inexplicável, ou, como o judiciário costuma chamá-la, irrazoável, por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para apreciar a decisão sobre a concessão ou não do seu registro. A Suprema Corte brasileira compreendeu que mora irrazoável, ou seja, qual o órgão regulador ultrapassa o prazo legal para apreciação de um ano, prazo estabelecido pela Lei nº 13.411/16.

Cumprе salientar que se trata de um critério exclusivamente objetivo, entretanto, é plenamente questionável. A apreciação da própria legislação traz a possibilidade que os prazos ocorram prorrogação em no máximo um terço.

Entretanto, tal prorrogação deve ser plenamente justificável, porque a legislação prevê a responsabilidade caso não se vislumbre justificativa plausível para tal descumprimento, o que parte da lógica que existe possibilidades de justificação em razão da mora.

A mero título de exemplo, um simples atraso no envio da documentação por parte da sociedade ou companhia farmacêutica. Tais justificativas que podem ou não excluir o funcionário de responsabilidade e de mesma forma justificaria o atraso por parte da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, porém, torna-se uma justificativa razoável, cabendo uma análise do caso em concreto.

É de suma importância se enfatizar que mora irrazoável poderá não ter uma grande relevância prática. Primeiro em razão da hierarquia legal, garantida pelo direito a saúde com um direito fundamental, bem como, pelo artigo art. 3, IX da Lei nº 13.874/19, que assevera:

Art. 3º São direitos de toda pessoa, natural ou jurídica, essenciais para o desenvolvimento e o crescimento econômicos do País, observado o disposto no parágrafo único do art. 170 da Constituição Federal:

IX - ter a garantia de que, nas solicitações de atos públicos de liberação da atividade econômica que se sujeitam ao disposto nesta Lei, apresentados todos os elementos necessários à instrução do processo, o particular será cientificado expressa e imediatamente do prazo máximo estipulado para a análise de seu pedido e de que, transcorrido o prazo fixado, o silêncio da autoridade competente importará aprovação tácita para todos os efeitos, ressalvadas as hipóteses expressamente vedadas em lei.

A legislação preconiza que, se uma autoridade competente não tomar alguma decisão pela aprovação ou não dentro do prazo máximo legal, irá se considerar tacitamente aprovada. De outro modo, se a companhia farmacêutica apresentou todos os documentos e elementos indispensáveis para apreciação do registro junto a ANVISA, e o órgão regulador não cumpriu o prazo legal estabelecido, diferentemente se estará tacitamente concedido.

Um tratamento registrado para todos os efeitos legais e não simplesmente um tratamento não regulamentado para o qual as exceções do Tema nº 500 do Supremo Tribunal Federal venham a se aplicar. O terceiro critério a ser aplicado é que o medicamento ou tratamento possua registro em “renomadas” agências regulamentadoras do exterior.

No julgamento da do Tema nº 500, o voto Ministro Luís Roberto Barroso, no qual se estabeleceu este critério, são citados como exemplo agências reguladoras de países de primeiro mundo, como por exemplo, União Europeia, Japão, Estados Unidos da América entre outros. Não existe dúvida que se trata de um critério com uma certa subjetividade, deixando alguns questionamentos sem uma resposta cristalina, por exemplo, o que poderia se considerar uma agência “renomada”? ou quantas agências “renomadas” é necessário haver o registro para se considerar que tal critério estaria preenchido, ou mais difícil ainda, e se existisse conflito entre renomadas agências e por último, aplica-se neste entendimento registros temporários de tratamentos experimentais. Todos estes, deve-se mais uma vez analisar o caso em concreto e observar o princípio da evidência científica, ou seja, como disse o brilhante economista americano, William Edwards Deming: *In God we trust; all others must bring data.*

O último critério a ser satisfeito é a apreciação da existência de um substituto terapêutico registrado na Agência Nacional de Saúde para específica doença do paciente, ou ainda, que tenha sido utilizado e não se conseguiu alcançar a cura. Tem como se suplicar que o Supremo Tribunal Federal exija que o substituto possua igual ou maior eficácia que o pleiteado judicialmente. Novamente citando o voto de Ministro Luís Roberto Barroso, é suficiente que a alternativa terapêutica seja “satisfatória”, ainda que não possua graus de eficácia extremamente idênticos. Sem sombra de dúvidas, mais uma vez o termo “satisfatório” traz consigo uma vasta interpretação sobre o que é ou não aceitável como alternativa perante o Poder Judiciário.

Todo e qualquer tratamento de saúde pode ter aspectos diferentes em diversos sentidos, como por exemplo, segurança, eficácia e até custo benefício. Diante disso, são inúmeros os cenários que podem ser criados para saber a existência de alguma alternativa terapêutica eficaz.

A título explicativo, pode-se fazer a seguinte analogia. Partindo do pressuposto que um tratamento “A1” traz uma expectativa de vida de 5 anos enquanto o tratamento “B1” traz uma de 7 anos, ou traga mais comodidade ao paciente enquanto o outro possui maior riscos a efeitos colaterais e assim sucessivamente.

Afinal, como mencionado anteriormente, quanto o assunto trata de um direito fundamental de suma importância, todos os aspectos e possibilidades devem ser levados em consideração na hora da concessão ou não pelo Judiciário. É respeitável, ainda, mencionar que mesmo que um pedido para um tratamento ou medicamento seja levado ao Judiciário e atenda todos os requisitos estabelecidos na tese do Tema nº 500 não significa simplesmente que este deve imediatamente ter seu pedido deferido.

O tema é claro ao dizer que é “possível”, excepcionalmente a concessão por via judicial de medicamentos sem registro no órgão. Isto, porquê, a não satisfação do registro é apenas uma única etapa em que um medicamento deve satisfazer para ser fornecido pela SUS, iniciando a possível concessão se satisfeitos outros critérios para o provimento judicial de tratamentos sem incorporação ao Sistema Único de Saúde, como será vislumbrado no próximo item.

Esta questão se consolidou ao observar o voto do Ministro Gilmar Mendes no Recurso Extraordinário 566.471/2020:

(...) não é porque o tema 500 permite, excepcionalmente, decisão judicial que determine a aquisição de medicamentos sem registro na ANVISA que o Estado estará automaticamente obrigado a fornecê-lo. É necessário, ainda, que se compatibiliza com o que for aqui decidido no tema 6, além, é claro, das peculiaridades do caso em concreto (...)

Em suma, estabeleceu-se o entendimento de ações mandamentais e condenatórias em que pleiteiam tratamentos ou medicamentos sem registro na ANVISA, tenha como litisconsórcio passivo necessário o Estado.

O fundamento de tal aspecto é que a agência reguladora é uma autarquia federal e, diante disso, se venha a mandamento para concessão do medicamento ou tratamento decorrente da mora irrazoável da agência, caberá o Estado responder pelo atraso ocorrido.

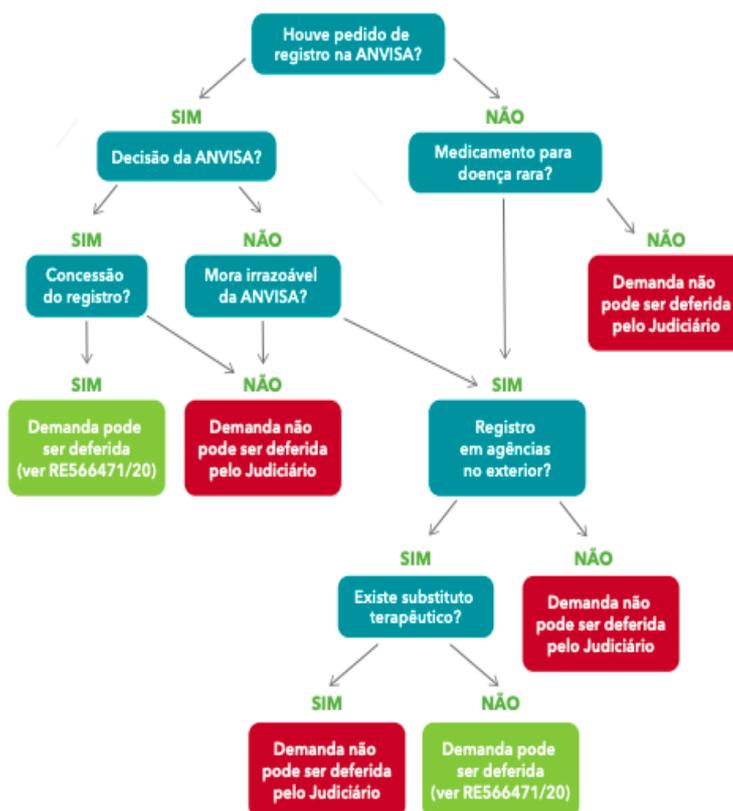
Advém que, a questão sobre a mesma situação seria ou não aplicável a tratamentos órfãos para doenças raras ou ultrarraras quando não ocorreu o pedido de registro e, por conseguinte, não ocorreu atraso por parte da agência reguladora.

Concluindo, sem deixar de mencionar a relevância de se mostrar parâmetros para servir como norte das decisões judiciais sobre demandas por tratamento sem registro, as excepcionalidades deixaram a desejar muitas questões em aberto e, se o Recurso Extraordinário elencou limites rígidos à concessão ou elencou exceções amplas que medicamento sem registro no órgão regulador deve ou não ser custeado pelo Sistema Único de Saúde.

Para fins didático, junta-se ao presente trabalho um mapa mental⁴⁷ para simplificar o que até aqui foi apresentado, cita-se:

⁴⁷ BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. CONSELHO NACIONAL DE SECRETARIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE (CONASEMS). Cartilha 2 - Prova 3, 2021, p.18.

Figura 1 – Parâmetros às Decisões Judiciais das Demandas por Tratamento sem Registro na ANVISA



Fonte: CONASEMS, 2021, p.18.

4.2 Tratamentos não Incorporados pelo SUS

O direito à vida⁴⁸, assegurado no art. 5º, *caput*, da Constituição Federal aos brasileiros e estrangeiros residentes no país, consubstancia-se no direito à saúde⁴⁹, resguardado no art. 6º e o dever do Estado na sua garantia⁵⁰, conforme previsão no art. 196.

⁴⁸ Art. 5º: Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...)

⁴⁹ Art. 6º: São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

⁵⁰ 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.

Assim, por se tratar de uma garantia fundamental, ratificada no art. 5º também da Carta Magna, ao que se soma o fato de ser um direito de todos hipossuficientes, resta evidente que o Estado deve efetivar o fornecimento dos insumos necessários à garantia da sua saúde.

No texto constitucional de 1988, o direito fundamental à saúde possui peculiar destaque.

Por um lado, ele é consagrado no art. 60 da CF/1988, que o elenca no rol de direitos fundamentais sociais:

São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

A positivação constitucional do direito fundamental à saúde, junto com uma série de direitos fundamentais sociais, é uma característica notória na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. O seu constitucionalismo democrático social após a segunda guerra mundial, sua proteção constitucional existente no país antes 1988, possuía como limite a garantia de “socorros públicos”, “inviolabilidade e direito à subsistência.

A explicação do legislador constitucional do direito fundamental à saúde, sem que haja submissão à garantia de assistência social, bem como a criação do SUS, tornariam como nova ordem jurídica inaugurada pela Constituição, que neste prisma incorporou a grande maioria das solicitações do Movimento de Reforma Sanitária. Haja vista que tal influência é visível até nos presentes dias.

O direito à saúde no ordenamento jurídico constitucional brasileiro, a dupla fundamentação, formal e material de que é revestido pelos direitos e garantias fundamentais em abrangência geral, oriundos, de maneira notória, do regime jurídico que lhe foi outorgado na Constituição de 1988.

O seu fundamento no sentido material se encontra interligado dada a extrema relevância do bem jurídico tutelado pelo legislador constituinte, que se manifesta, por ser um pilar de manutenção de usufruto da vida. E vida com dignidade, para dela usufruir dos demais direitos fundamentais. O art. 196 da Constituição contém uma solene consagração desse direito fundamental social:

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

Não poderia ser diferente essa primazia normativa dada ao direito à saúde, afinal, um dos fundamentos da Constituição Federal de 1988 é o princípio da dignidade da pessoa humana⁵¹ (art. 1º, III, da CF), o qual possui, como um de seus desdobramentos jurídicos, o mínimo vital existencial. Em termos sucintos, o mínimo existencial compreende o conjunto de bens elementares à vida digna do ser humano, tais como saúde pública, habitação, alimentação e educação básica.

Sob o aspecto estrutural, o direito fundamental à saúde apresenta dupla dimensão. Uma de caráter positivo, que diz respeito ao direito público subjetivo em receber serviços médicos em hospitais e postos de saúde bem equipados e com leitos em número adequado, o que exige, por outro lado, profissionais de saúde capacitados e medicamentos suficientes.

A outra dimensão desse direito tem caráter negativo, ou seja, é um “direito de defesa” contra qualquer agressão de terceiros (incluído o próprio Estado) à saúde do particular.

No amplo espectro das prestações positivas relacionadas ao direito à saúde, deve ser destacada a obrigação de o poder público fornecer tratamentos para doenças, inclusive, por meio de internações para a realização de tratamento intensivo especializado e fornecimento de medicamentos.

Caso o Poder Executivo não cumpra sua missão de fornecer adequadamente serviços de saúde, o Poder Judiciário tem legitimidade para impor às autoridades administrativas a efetivação desse direito fundamental. O bem jurídico que está em discussão é a vida. A judicialização do direito à saúde tem sido amplamente reconhecida na jurisprudência do STF.

Em todos os julgados, a Suprema Corte acena em prol da atuação do Poder Judiciário como instrumento de defesa do direito à saúde, não importando se o tratamento é no território nacional ou não. Cita-se:

⁵¹ Art. 1º: A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos.

ADMINISTRATIVO, CONSTITUCIONAL E PROCESSO CIVIL. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS). TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR. UNIÃO E ESTADO DO CEARÁ. LEGITIMIDADE PASSIVA. (...). DIREITO À VIDA E À SAÚDE. NATUREZA INDISPONÍVEL. (...). AUSÊNCIA DE VEDAÇÃO LEGAL. MSUD ("MAPLE SYRUP URINE DISEASE"). TRATAMENTO ATRAVÉS DE TRANSPLANTE DE FÍGADO. CENTRO MÉDICO NO EXTERIOR. ÚNICO COM EXPERIÊNCIA E PROTOCOLO ESPECÍFICO. AUSÊNCIA DE REALIZAÇÃO ANTERIOR DESSA CIRURGIA NO BRASIL. CUSTO FINANCEIRO DO TRATAMENTO NO EXTERIOR APENAS UM POUCO SUPERIOR. Sopesamento dos interesses financeiro da administração e do menor substituído. RISCO À INTEGRIDADE FÍSICA E À VIDA MAIOR NO TRATAMENTO LOCAL. PREVALÊNCIA DOS INTERESSES DO MENOR. REALIZAÇÃO DO TRANSPLANTE NO EXTERIOR. DIREITO. EXISTÊNCIA. CUSTEIO DA VIAGEM E ESTADIA NO EXTERIOR. ALTO CUSTO. AUSÊNCIA DE PROVA DE DESNECESSIDADE. CABIMENTO. (...) 6. Os arts. 1º e 23 da Lei nº 8.080/90 vedam, apenas, a exploração da assistência à saúde através do SUS por empresas estrangeiras ou de capitais estrangeiros, de forma direta ou indireta, no território nacional, não se constituindo em óbice a que seja prestada essa assistência no exterior, nas hipóteses em que necessária. Na hipótese, o tratamento no exterior do menor substituído, em face das peculiaridades acima examinadas, não viola o art. 196 nem o art. 5º, ambos, da CF/88, não representando privilégio, mas, apenas, a adoção da medida administrativa mais razoável quando sopesados os custos para a Administração e os riscos decorrentes do local de tratamento médico para o referido menor. Quanto ao custeio da viagem e estadia no exterior para o tratamento médico do menor substituído é ele parte integrante da assistência médica devida pelo SUS, não havendo, nos autos, prova de que seu fornecimento, em face dos altos valores envolvidos, seja desnecessário, razão pela qual é cabível a sua imposição, também, como parte da condenação judicial, nesse caso, a parcela imposta ao Estado do Ceará. Não provimento das apelações. (PROCESSO: 200481000202989, APELAÇÃO CIVEL, DESEMBARGADOR FEDERAL ROGÉRIO FI-ALHO MOREIRA, 1ª TURMA, JULGAMENTO: 05/11/2009, PUBLICAÇÃO: 19/11/2009)

O tratamento no exterior coberto pelo SUS encontra amparo no ordenamento jurídico pátrio, na medida em que este traz o direito à saúde de todos, dever do Estado, independente se o tratamento é feito no território brasileiro ou estrangeiro. Não se pode abandonar à sua própria sorte, aqueles que, comprovadamente, não podem obter, dentro de nossas fronteiras, tratamento que garanta condições mínimas de sobrevivência digna. A gestão da saúde é executada, ressalte-se, a partir de um sistema único, constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, conforme dispõe a Constituição Federal, em seu artigo 198: "As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único".

Esse sistema único de saúde tem como fonte financiadora⁵² recursos provenientes do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios - artigo 198, §1º da CF. Ora, se o sistema é financiado por todas as esferas, e há participação conjunta na prestação de serviço relativo à saúde, a responsabilidade tem de ser solidária. Nesse sentido, o Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal têm decidido pela solidariedade no polo passivo dos três entes de direito público, União, Estado e Município, quando o assunto é fornecimento dos meios indispensáveis ao tratamento, senão veja-se:

DIREITO À VIDA E À SAÚDE – NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEIOS INDISPENSÁVEIS AO TRATAMENTO E À PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DE PESSOAS CARENTES – DE-VER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, “CAPUT”, E 196) – PRECEDENTES (STF) – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS PESSOAS POLÍTICAS QUE INTEGRAM O ESTADO FEDERAL BRASILEIRO – CONSEQUENTE POSSIBILIDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO CONTRA UM, ALGUNS OU TODOS OS EN-TES ESTATAIS – RÉPERCUSSÃO GERAL DA MATÉRIA QUE O PLENÁRIO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL RECONHECEU NO JULGAMENTO DO RE 855.178-RG/SE, REL. MIN. LUIZ FUX – REAFIRMAÇÃO, QUANDO DA APRECIÇÃO DE MENCIONADO RECURSO, DA JURISPRUDÊNCIA QUE O SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL FIRMOU NO EXAME DESSA CONTROVÉRSIA – SU-CUMBÊNCIA RECURSAL (CPC, ART. 85, § 11) – MAJORAÇÃO DA VERBA HONORÁRIA – PRECEDENTE (PLENO) – NECESSÁ-RIA OBSERVÂNCIA DOS LIMITES ESTABELECIDOS NO ART. 85, §§ 2º E 3º DO CPC – ABUSO DO DIREITO DE RECORRER – IMPOSIÇÃO DE MULTA (1% SOBRE O VALOR CORRIGIDO DA CAUSA), SE UNÂNIME A VOTAÇÃO (CPC, ART. 1.021, § 4º) – AGRAVO INTERNO IMPROVIDO. (ARE 1168297 AgR- segundo Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 29/11/2019, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-275 DIVULG 11-12-2019 PUBLIC 12-12-2019.

Não há que se falar em violação à separação dos Poderes (ou indevida interferência de um Poder em outro), uma vez que compete ao Judiciário determinar o fornecimento de um conjunto de prestações materiais apto a promover uma vida digna (mínimo vital – decorrência do princípio da dignidade da pessoa humana, inscrito do inciso III do art. 1º da CF/88).

⁵² 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: § 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

Deve prevalecer o direito digno do cidadão de ter saúde integral, para tanto o Estado deve arcar com todas as despesas inerentes ao fim pretendido, eis um direito fundamental garantido pela CRFB/88. Por fim, porém, não menos importante, costuma-se aventar, como justificativa da omissão estatal, a tese da reserva do possível, segundo a qual o cumprimento de decisões que impliquem em gastos públicos fica a depender da existência de meios materiais disponíveis para sua implementação. Acontece que tal alegação não pode prevalecer sobre o direito primordial à saúde e à vida. O bem jurídico que está em discussão é a vida. As alegações de negativa de efetivação de um direito com base no argumento da reserva do possível devem ser sempre analisadas com desconfiança. Sobre o tema, ressaltou o Ministro Celso de Mello:

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida (Pet 1246 MC, Presidente Min. SEPÚLVEDA PERTENCE, Decisão Proferida pelo(a) Ministro(a) CELSO DE MELLO, julgado em 31/01/1997).

A aparente contraposição entre a reserva do possível e o direito à saúde cessa ao pesar sobre este último a força constitucional de um direito fundamental, inclusive como expressão do princípio da dignidade da pessoa humana. Diante do entendimento consolidado no âmbito do STJ no sentido de que há responsabilidade solidária entre União, Estado e Município no que tange ao cumprimento das obrigações atribuídas ao SUS e considerando que o financiamento dos programas do Ministério da Saúde de fornecimento de medicamentos é pactuado entre as três esferas de gestão do governo, os valores gastos quando do cumprimento da antecipação dos efeitos da tutela e/ou do título judicial definitivo poderão ser rateados entre os entes federativos, conforme dispuser cada programa, sem necessidade de intervenção do Poder Judiciário. Eventual pleito de repartição de tais custos deverá ser processado na via administrativa ou em outra ação judicial.

CONCLUSÃO

O maior mestrado, sem sombra de dúvida é à vida. Este modesto trabalho é uma gota de lágrima em um oceano. Thobias (*in memoriam*), popularmente conhecido como “leãozinho”, em razão de ser um guerreiro que desde sua concepção passou seus dois anos e 11 meses de uma sala de hospital para outra.

Quando um leão nasce em um cativeiro, ele fica trancado em uma jaula, mas afinal, por que a jaula trancada? Afinal, para ele o mundo inteiro é o cativeiro.

Neste instante que nasce o problema, o leão tem sentidos, ele quer algo maior, ele sente que aquele ambiente não é propício a ele. Thobias sempre será em nossos corações assim, um guerreiro que mostrou para Brasil o que é enfrentar um câncer e mostrar que uma vida não tem preço.

Muita tristeza, o tratamento não conseguiu salva-lo, mas todo seu esforço teve reconhecimento, tanto que em razão deste processo a ANVISA após um mora imensurável reconheceu o *cart-cell* como tratamento para salvar vidas.

Isto mostra que toda a luta vale a pena, entretanto nem tudo acaba com queremos, muitas vezes se faz planos e a vida nos faz outros.

As três decisões da Suprema Corte brasileira que embasaram o processo judicial do menino Thobias, quanto ao direito fundamental à saúde reconhecem que sua judicialização da maneira como tem acontecido, cria inúmeras barreiras para o Sistema Único da Saúde. Estas decisões que são ignoradas e que se preponderam à política de saúde pode ocasionar desigualdades, escassez de recurso, ineficiência e falta de organização quanto o quesito é saúde.

Em razão disso, o Supremo Tribunal Federal apreciou que as instâncias inferiores, via de regra, devem respeitar as leis orgânicas que regulamentam o funcionamento do sistema único de saúde, preponderando aquelas sobre as relacionadas à exigência de registro junto a ANVISA. Ao que se soma o fato de ser um direito de todos hipossuficientes, resta evidente que o Estado deve efetivar o fornecimento dos insumos necessários à garantia da sua saúde.

“São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”.

O seu constitucionalismo democrático social após a segunda guerra mundial, sua proteção constitucional existente no país antes 1988, possuía como limite a garantia de “socorros públicos”, “inviolabilidade e direito à subsistência.

O legislador constitucional do direito fundamental à saúde, bem como a criação do SUS, tornariam como nova ordem jurídica inaugurada pela Constituição, que neste prisma incorporou a grande maioria das solicitações do Movimento de Reforma Sanitária.

O direito à saúde no ordenamento jurídico constitucional brasileiro, a dupla fundamentação, formal e material de que é revestido pelos direitos e garantias fundamentais em abrangência geral, oriundos, de maneira notória, do regime jurídico que lhe foi outorgado na Constituição de 1988. Seu fundamento no sentido material se encontra interligado dada a extrema relevância do bem jurídico tutelado pelo legislador constituinte, que se manifesta, por ser um pilar de manutenção de usufruto da vida.

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

Não poderia ser diferente essa primazia normativa dada ao direito à saúde, afinal, um dos fundamentos da Constituição Federal de 1988 é o princípio da dignidade da pessoa humana.

Em termos sucintos, o mínimo existencial compreende o conjunto de bens elementares à vida digna do ser humano, tais como saúde pública, habitação, alimentação e educação básica.

Uma de caráter positivo, que diz respeito ao direito público subjetivo em receber serviços médicos em hospitais e postos de saúde bem equipados e com leitos em número adequado, o que exige, por outro lado, profissionais de saúde capacitados e medicamentos suficientes.

No amplo espectro das prestações positivas relacionadas ao direito à saúde, deve ser destacada a obrigação de o poder público fornecer tratamentos para doenças, inclusive, por meio de internações para a realização de tratamento intensivo especializado e fornecimento de medicamentos.

O artigo 1 e 23 da Lei nº 8.080/90 vedam, apenas, a exploração da assistência à saúde através do SUS por empresas estrangeiras ou de capitais estrangeiros, de forma direta ou indireta, no território nacional, não se constituindo em óbice a que seja prestada essa assistência no exterior, nas hipóteses em que necessária.

Quanto ao custeio da viagem e estadia no exterior para o tratamento médico do menor substituído é ele parte integrante da assistência médica devida pelo SUS, não havendo, nos autos, prova de que seu fornecimento, em face dos altos valores envolvidos, seja desnecessário, razão pela qual é cabível a sua imposição, também, como parte da condenação judicial, nesse caso, a parcela imposta ao Estado do Ceará.

Tratamentos no exterior coberto pelo SUS encontra amparo no ordenamento jurídico pátrio, na medida em que este traz o direito à saúde de todos, dever do Estado, independente se o tratamento é feito no território brasileiro ou estrangeiro.

A gestão da saúde é executada, ressalte-se, a partir de um sistema único, constituído pelo conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais.

Esse sistema único de saúde tem como fonte financiadora recursos provenientes do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios - artigo 198, §1º da CF.

Os recursos para saúde são escassos e não existe sistema capaz de fornecer de maneira plena os tratamentos existentes a todos os pacientes. Diante disso, todo e qualquer sistema de saúde, incluindo o SUS, necessitam estabelecer prioridades. Simples fato da negativa de escassez não dá a eficácia que ela desapareça, mas que venha a resultar em alocações errôneas, pouco eficazes e incorretas

Todo e qualquer sistema deve estabelecer prioridades de maneira transparente em relação ao que se decide, ou seja, os tratamentos que devem ou não serem fornecidos, como se estabelece, qual processo justificava determinada decisão e, primordialmente, os critérios evidentes que justificam uma escolha sábia.

Quando se fala em prioridades em questão de saúde deve-se levar em consideração, primeiro a evidência científica, eficácia, relação custo-benefício, sempre buscando o melhor resultado com menor custo.

Não discriminação nas desigualdades de tratamentos de saúde e pro fim, a legitimidade do procedimento por meio do qual as escolhas alocativas são realizadas.

O direito à saúde não é inconciliável com o estabelecer de prioridades em saúde. Afinal, esse direito não é absoluto, é um princípio a ser realizado dentro dos parâmetros posicionados pela realidade de um sistema de saúde com recursos insuficientes. O mais desatento dos leitores consegue enxergar de maneira cristalina que o texto da Constituição da República Federativa do Brasil não se faz permitir que se estabeleça o dever de SUS oferecer todo e quaisquer tratamentos prescrito a determinado paciente.

A Carta Magna traz o seu reconhecimento do direito à saúde e determina os princípios que o sistema público deverá se orientar. Entretanto, fica a mercê da legislação infraconstitucional e suas políticas públicas de saúde devem seguir e o SUS determinar a prestação de serviço a serem oferecidos à população.

Interpretando o direito à saúde mais aceita no âmbito internacional, vê o direito à saúde como um direito de realização constante e pregressa com base nos recursos disponíveis. Além disso, afirma que alocação eficiente e racional se tem por necessária para realização do direito à saúde.

Três decisões norteadoras do Supremo Tribunal Federal quanto a matéria de direito à saúde reconhece sua judicialização, tem maneira e forma como tem ocasionado, acaba por nascer inúmeras dificuldades para SUS. Estas decisões judiciais ignoram e, principalmente se põe à política de saúde que podem gerar desarmonia, desigualdade, desperdício, falta de organização e ineficácia.

Em razão disso, o Supremo Tribunal Federal, julgou que os magistrados devem, via de regra, considerar as normas legais que põe em ordem o funcionamento do sistema de saúde, acima de tudo os relacionados à exigência de registro pelo órgão regulamentador, a ANVISA. A obrigação do SUS de fornecer unicamente tratamentos incorporador, é o separar de águas de responsabilidade entre os entes federativos, município, estado e União.

Exceções a essa regra somente são possíveis quando preenchidos os critérios objetivos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal, definidos em decisões consolidadas.

Diante da complexidade da questão da saúde e sua política pública, a análise de critérios excepcionais pelo Poder judiciário tem o dever de ser feita de maneira rigorosa com observação na evidência científica e com harmonia e dialogo reiterado com órgãos técnicos e gestores do Sistema Único de Saúde.

Entretanto, as exceções previstas no Tema nº 500 (medicamentos ou tratamentos sem registro no órgão regulamentador) e no Tema nº 793 (responsabilidade solidária dos entes federativos), além destas, as pinceladas no Tema 6 (medicamento de alto custo e não incorporado), acabam por deixar vários questionamentos com lacunas gigantes.

Diante disso se proporcionará controvérsias e discrepâncias na maneira interpretativa e aplicabilidade destes, entre os mais diversos juízes e tribunais espalhados por todo o mapa brasileiro. Não é impossível realizar uma interpretação de uma maneira mais restrita, o que ocasionaria um grande número de ações judiciais.

Todavia, também se tem por possibilidade de realizar uma interpretação de uma maneira mais ampla e teleológica, fundamentado no princípio da dignidade da pessoa humana que resultaria em uma ocasião de manutenção do padrão de decisão judicial que ocasionou as barreiras identificadas pelo próprio Supremo Tribunal Federal.

Logo, o impacto dessas três decisões paradigmáticas no Poder Judiciário se tem por depender de como os tribunais de instância inferiores irão aplicar essas decisões e suas respectivas teses de repercussão geral. Não se tem por possível dar repostas as questões, mas o que se tem por essencial lembrar é dentro do temática dos direitos fundamentais, é imprescindível a prioridade quanto o assunto é direito à saúde que devem serem acopladas sempre levando em consideração a evidência científica de segurança, efetividade, eficácia, custo e seus benefícios, de maneira a dar prioridade a intervenções judiciais com grandes resultados a baixo custo, sua não discriminação, tratando os desiguais nas medidas das suas desigualdades e, por fim, mas não menos importante a legitimidade do procedimento ou medicamento pelo qual as escolhas alocativas são realizadas.

REFERÊNCIAS

ABRAMOVICH, V.; COURTIS, C. **Los Derechos Sociales como Derechos Exigibles**. Madrid: Editorial Trotta, 2002.

ALEXY, Robert. Direitos Fundamentais no Estado Constitucional Democrático In: **Revista de Direito Administrativo**, nº 217, São Paulo: Renovar, 1999, pp. 55-66.

_____. **Theorie der Grundrechte**. Frankfurt: Baden-Baden, 1985.

_____. **Teoría de los Derechos Fundamentales**. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993.

AMARAL, Gustavo. **Direito, Escassez & Escolha**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

ANDRADE, José Carlos Vieira de. **Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976**. 2 ed. Coimbra: Almedina, 2001.

_____. **Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976**. 3 ed. Coimbra: Almedina, 2004.

_____. **Os Direitos, Liberdades e Garantias no Âmbito das Relações entre Particulares**. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. pp. 271-298.

AVRITZER, Leonardo. **A Moralidade da Democracia**. Belo Horizonte: Editora UFMG, 1996.

BAHIA, Cláudio José Amaral; ABUJAMRA, Ana Carolina Peduti. A justiciabilidade do direito fundamental à saúde: concretização do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana. **Revista dos Tribunais** [recurso eletrônico], São Paulo, v. 99, n. 892, fev. 2010. Disponível em: <<https://dspace-novo.almg.gov.br/retrieve/>>

BANDEIRA DE MELLO, Celso Antônio. **Curso de Direito Administrativo**, 19 ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

BARAK, Aharon. **Constitutional Human Rights and Private Law**. In: FRIEDMANN, Daniel; BARAK-EREZ, Daphne. **Human Rights in Private Law**. Oxford: Hart, 2001. pp. 13-42.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia dos Princípios Constitucionais**. Dignidade da Pessoa Humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

_____. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROS, Ricardo Paes de; HENRIQUES, Ricardo; MENDONÇA, Rosane. Desigualdade e Pobreza no Brasil: retrato de uma estabilidade inaceitável. **RBCS**, Vol. 15, nº 42, fevereiro/2000.

BARROSO, Luís Roberto. **O Direito Constitucional e a Efetividade de suas Normas, Limites e Possibilidades da Constituição Brasileira**. 3 ed. Rio de Janeiro: Renovar, 1996.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito**. Salvador: Juspodivm, São Paulo, Malheiros, 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça, Acórdão, **ADPF nº 45**. Brasília: DF, Rel. Min. Celso de Mello, 29-04-2004.

_____. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. **RE 0101509-70.2013.8.20.0103**, Brasília: DF, 2013.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Manual 2, 2021.

BREGA FILHO, Vladimir. **Direitos Fundamentais na Constituição de 1988**: conteúdo jurídico das expressões. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2002,

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7 ed. Coimbra: Almedina, 2012.

CAPELLETTI, Mauro. **Juízes Legisladores?** Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris, 1999.

CARVALHO, Orlando de. **A Teoria Geral da Relação Jurídica**: seu sentido e seus limites. Lisboa: Centelha, 1981.

CASAUX-LABRUNÉE, L. Le Droit à Lasanté. In CABRILLAC, R.; FRISON-ROCHE, M-A; REVET, T. **Libertés et Droits Fondamentaux**. 6 ed. Paris: Dalloz, 2000.

COSTA, Pietro. Democracia Política e Estado Constitucional. In: _____. **Soberania, Representação, Democracia**: ensaios sobre a história do pensamento jurídico. Curitiba: Juruá, 2010. pp. 235-268.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Os Estados Brasileiros e o Direito à Saúde**. São Paulo: Editora Hucitec, 1995.

DALLARI, Sueli Gandolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. São Paulo: Editora Verbatim, 2010, p. 93.

DANTAS, Priscila Ferreira. **Direitos Sociais no Brasil**: desafios e mecanismos para sua concretização. Curitiba: Juruá, 2016.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 4 ed., São Paulo: Atlas, 2012.

FERNANDES, Bernardo Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 10 ed. Salvador: Juspodivm, 2018.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Curso de Direito Constitucional**. 32 ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

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

GALDINO, Flávio. **Introdução à Teoria dos Custos dos Direitos**. Rio de Janeiro: Lumen Juris Editora, 2005.

GORCZEWSKI, Clóvis. **Direitos Humanos: dos primórdios da humanidade ao Brasil de hoje**. Porto Alegre: Imprensa Livre, 2005.

HADDAD, Gilberto Jabur. O Direito à Vida como Direito ao nascimento. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva. **Direito Fundamental à Vida**. (Coord.) São Paulo: Quartier Latin, 2005.

KRELL, Andreas Joaquim. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2002.

LÔBO, Paulo Luiz Netto. Constitucionalização do Direito Civil. **Revista de Informação Legislativa**, Brasília, ano 36, nº 141, Pp. 99-109, jan./mar. 1999.

LOPES, Ana Maria D'Ávila. A garantia do conteúdo essencial dos direitos fundamentais. **Revista de Informação Legislativa**, ano 41, nº 164, pp.7-16, out./dez. 2004.

MARMELSTEIN, George. **Curso de Direitos Fundamentais**. 6 ed. São Paulo: Atlas, 2016.

MARTINS-COSTA, Judith. Os Direitos Fundamentais e a Opção Culturalista do Novo Código Civil. In: SARLET, Ingo Wolfgang (Org.). **Constituição, Direitos Fundamentais e Direito Privado**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. pp. 61-85.

MEDEIROS, Fabrício Juliano Mendes. **O Ativismo Judicial e o Direito à Saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

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

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. 21 ed. São Paulo, Atlas, 2007.

MORAES, Alexandre de. **Constituição Federal do Brasil Interpretada**. São Paulo, Atlas, 2006.

MOTTA, Sylvio. **Direito Constitucional**. São Paulo: Grupo GEN, 2021.

NERY JUNIOR, Nelson; NERY, Rosa Maria Andrade. **Responsabilidade Civil: doutrinas essenciais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 16 ed. São Paulo: Juspodivm, 2021.

OLSEN, Carolina Lopes. **Direitos Fundamentais Sociais: Efetividade Frente à Reserva do Possível**. Curitiba: Juruá, 2008.

OMS. Organização mundial da saúde. Disponível em: <http://new.paho.org/bra/281>. Acesso em: 06 jul. 2023.

PADILHA, Rodrigo. **Direito Constitucional**. São Paulo Grupo GEN, 2019.

PEREIRA, Francisco Caetano. **O latim no discurso jurídico**. 124 fls. Trabalho de Pesquisa de pós-doutorado. Departamento de Letras do Centro de Artes e Comunicação da Universidade Federal de Pernambuco. Recife, 30 de junho de 2004.

SALEME, Edson R. **Direito Constitucional**. 4 ed. São Paulo. Editora Manole, 2021.

SANTOS, Nelson Rodrigues dos. Desenvolvimento do SUS, rumos estratégicos e estratégias para visualização dos rumos. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 12, n. 2, p. 429-435, abr. 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. **STJ, STF e os Critérios para Fornecimento de Medicamentos (Parte 1)**. Consultor Jurídico, 09 ago. 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-abr-27/direitos-fundamentais-stj-stf>. Acesso em: maio de 2023.

_____. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 1998.

_____. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 3 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

_____. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 5 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 8 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

_____. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 3 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

_____. **A Constituição Concretizada**: construindo pontes com o público e o privado. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2000.

_____. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

_____. **Direitos Fundamentais e Direito Privado**: uma perspectiva de direito comparado. Coimbra: Almedina, pp. 111-144.

_____. A Metamorfose dos Direitos Sociais em Mínimo Existencial. In: SARLET, Ingo Wolfgang. **Direitos Fundamentais Sociais**: Estudos de Direitos Constitucional, Internacional e Comparado. Rio de Janeiro: Renovar, pp. 1-46, 2003.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: algumas aproximações In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. **Direitos Fundamentais, Orçamento e “Reserva do Possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008.

_____. Defendendo a Natureza de Garantia Institucional do SUS In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. **Direitos Fundamentais, Orçamento e “Reserva do Possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008.

SARMENTO, Daniel. **Direitos Fundamentais e Relações Privadas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004.

SAULE JÚNIOR, Nelson. A proteção jurídica da moradia nos assentamentos irregulares. Porto Alegre: Fabris, 2004.

SCHULZE, Clênio; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**: análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

SEN, Amartya. **Desenvolvimento como Liberdade**. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.

SERRANO, Mônica de Almeida Magalhães. **O Sistema Único de Saúde e suas Diretrizes Constitucionais**. São Paulo: Editora Verbatim, 2012.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros Editores, 2002.

_____. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 25 ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2005.

SOUZA, Ismael Francisco de; SERAFIM, Renata Napoli Vieira. **As Recomendações do Comitê para os Direitos da Criança da Convenção das Nações Unidas Sobre os Direitos da Criança (1989)**: uma análise da sua aplicação nas políticas públicas brasileiras. Santa Cruz do Sul: *Essere nel Mondo*, 2019.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. A Justicialidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Org.) **Direitos Sociais**: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie: Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

STUMM, Raquel Denize. **Princípio da Proporcionalidade**: no Direito Constitucional brasileiro. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1995.

TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito Civil**. 10 ed. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo: Método, 2020, p. 5.

VERONESE, Josiane Rose Petry. **Convenção sobre os Direitos da Criança 30 anos**: sua incidência no Estatuto da Criança e do Adolescente. Salvador: Juspodivm, 2019.

WANG, Daniel Wei Liang. Revisitando Dados e Argumentos no Debate sobre Judicialização da Saúde. **Revista Estudos Institucionais**, v. 7, nº 2, maio/ago de 2021, pp.849-869.

_____. **Judicialização da saúde**: da crítica à busca de uma jurisprudência construtiva. **JOTA**, 13 agosto de 2019. Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/judicializacao-da-saude-da-critica-a-busca-de-uma-jurisprudencia-construtiva-13082019>. Acesso em: junho de 2023.

WEICHERT, Marlon Alberto. O Direito à Saúde e o Princípio da Integralidade In: SANTOS, Lenir (Org.). **Direito da Saúde no Brasil**. Campinas: Editora Saberes, 2010.

ZANOTELLI, Beatriz Graeff; NISTLER, Regiane. **A Judicialização do Direito à Saúde**. Erechim: Deviante, 2018.

ANEXO – RE 566471

Decisão: Após o voto do Ministro Marco Aurélio (Relator), que fixava a seguinte tese (tema 6 da repercussão geral): "O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil"; do voto do Ministro Alexandre de Moraes, que fixava tese no seguinte sentido: "Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento"; e do voto do Ministro Roberto Barroso, que fixava a seguinte tese: "O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS", pediu vista dos autos o Ministro Gilmar Mendes. Plenário, Sessão Virtual de 21.8.2020 a 28.8.2020.