

**UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE-UNESC
UNIDADE ACADÊMICA DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
DESENVOLVIMENTO SOCIOECONÔMICO
PROGRAMA DE MESTRADO**

ADRIANE BANDEIRA RODRIGUES

**A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS FRENTE À UNIVERSALIDADE DO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Socioeconômico da Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC, como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Desenvolvimento Socioeconômico.

Orientador: Prof. Dr. Reginaldo de Souza Vieira

**CRICIÚMA/SC
2016**

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação

R696j Rodrigues, Adriane Bandeira.

A judicialização do fornecimento de medicamentos frente à universalidade do Sistema Único de Saúde / Adriane Bandeira Rodrigues ; orientador : Reginaldo de Souza Vieira. – Criciúma, SC : Ed. do Autor, 2016.

322 p. : il. ; 21 cm.

Dissertação (Mestrado) - Universidade do Extremo Sul Catarinense, Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Socioeconômico, Criciúma, 2016.

1. Medicamentos - Fornecimento. 2. Medicamento gratuito. 3. Sistema Único de Saúde (Brasil). 4. Política pública. 5. Direito à saúde. I. Título.

CDD 22. ed. 362.1026

Biblioteca Elziane de Lucca Alosilla – CRB 14/1101
Biblioteca Central Prof. Eurico Back - UNESC


ADRIANE BANDEIRA RODRIGUES

**A JUDICIALIZAÇÃO DO FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTOS FRENTE À UNIVERSALIDADE DO
SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE**

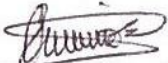
Esta dissertação foi julgada e aprovada para obtenção do Grau de Mestre em Desenvolvimento Socioeconômico no Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Socioeconômico da Universidade do Extremo Sul Catarinense.

Criciúma, 19 de fevereiro de 2016.

BANCA EXAMINADORA




Prof. Dr. Reginaldo de Souza Vieira
(Orientador - UNESC)



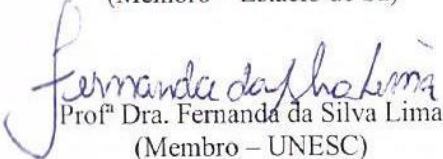
Prof. Dr. Dimas de Oliveira Estevam
(Coorientador - UNESC)



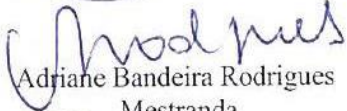
Prof. Dra. Leticia Canut
(Membro – Estácio de Sá)



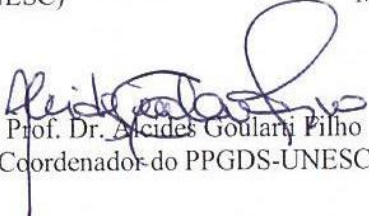
Prof. Dra. Giovana Ilka Jacinto Salvaro
(Membro - UNESC)



Prof. Dra. Fernanda da Silva Lima
(Membro – UNESC)



Adriane Bandeira Rodrigues
Mestranda



Prof. Dr. Alcides Goulart Filho
Coordenador do PPGDS-UNESC

*À minha doce e amada Luiza, que
traz todos os dias alegria à minha
vida.*

*Ao meu marido João Carlos, pelo
amor, companheirismo e dedica-
ção à família ao longo da nossa
união.*

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais, por todo o esforço empreendido para a minha criação e educação e sobretudo pelo apoio em todos os momentos da minha vida.

Aos professores do curso de Pós-Graduação em Desenvolvimento Socioeconômico, especialmente ao meu orientador, Professor Doutor Reginaldo de Souza Vieira, por compartilharem os seus conhecimentos a fim de tornar viável esta pesquisa.

À UNESCO, pelo apoio institucional dispensado.

“Democracia com fome, sem educação e saúde para a maioria é uma concha vazia.”

Nelson Mandela

RESUMO

Esta pesquisa investigou se os critérios adotados pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região, no reexame das sentenças proferidas em Criciúma entre março de 2010 e dezembro de 2014, nos pedidos de medicamentos, implicam o fortalecimento ou a limitação da universalidade do Sistema Único de Saúde. A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, pela primeira vez na história do constitucionalismo brasileiro, tratou a saúde como um direito social fundamental, fruto do exercício da cidadania participativa pelo Movimento Sanitarista no período de redemocratização do País após a ditadura militar (1964/1985). Da atuação da sociedade civil organizada resultou a projeção da tutela à saúde a ser implementada pelo legislador constituinte e a criação do Sistema Único de Saúde, com a incumbência de executar as ações e serviços de saúde, onde está incluída a assistência farmacêutica. O SUS é informado por alguns princípios, sendo a universalidade o princípio informativo do sistema de maior relevância, ao garantir o atendimento a todos os indivíduos. Para a concretização dos objetivos do SUS são executadas políticas públicas, inserindo-se nesse contexto a política nacional de medicamentos. Contudo, diante das limitações da dispensação de medicamentos pelo SUS, emerge crescente processo de judicialização da política. Para a realização desta pesquisa foi realizado trabalho monográfico, por intermédio de pesquisa exploratória, documental e aplicada, com emprego do método dedutivo, abordagem qualitativa, cuja estratégia de pesquisa é a análise de conteúdo por intermédio de dados secundários, utilizando-se as técnicas de pesquisa bibliográfica e legal, com consulta a livros, revistas especializadas e material coletado via internet. O recorte temporal da pesquisa deve-se ao julgamento proferido pelo Supremo Tribunal Federal em 17/03/2010 no Agravo Regimental na STA nº 175, quando foram fixados os parâmetros para a solução das demandas que envolviam o direito à saúde. A análise jurisprudencial indica que a judicialização pode caracterizar um processo de focalização da política universalista, em favorecimento de sujeitos individualmente considerados, distanciando-se dos ditames da CRFB/1988, a qual adotou um modelo de cidadania participativa, cujo exercício poderá efetivamente contribuir para o fortalecimento do sistema público de saúde.

Palavras-chave: Sistema Único de Saúde. Fornecimento de medicamentos. Judicialização. Princípio da universalidade. Políticas públicas.

ABSTRACT

This research investigated if the criteria adopted by the Federal Court of the Fourth Region in the review of sentences handed down in Criciúma between March 2010 and December 2014, in medication requests imply strengthening or limiting of the universality of the Unified Health System. The Constitution of the Federative Republic of Brazil from 1988 for the first time in the history of Brazilian constitutionalism, treated health as a fundamental social right, as a result of the exercise of participatory citizenship by the Sanitarian Movement in the democratization period in the country after the military dictatorship (1964/1985). From the role of civil society organizations resulted the projection of health protection to be implemented by the constitutional legislator and the creation of the Unified Health System, with the task of performing the actions and health services, where pharmaceutical care is included. The Unified Health System (SUS) is informed by some principles. The universality is the most important informative principle of the system, it ensures compliance to all individuals. To achieve the goals of SUS public policies are implemented, inserting this context the national medication policy. However, given the limitations of dispensing medication by SUS, a growing process of legalization of politics emerges. This research project was carried out through exploratory research, documentary and applied, with the use of the deductive method, qualitative approach, whose research strategy is the content analysis through secondary data, using techniques such as bibliographical and legal research with consultation of books, journals and material collected through the Internet. The time frame of the study is due to the judgment handed down by the Supreme Court on march 17th 2010 at the Appeal at STA 175, when the parameters for the settlement of claims involving the right to health have been set. The jurisprudential analysis indicates that legalization can characterize a process of focusing of universalistic policy in favor of the individually considered subject, distancing themselves from the dictates of CRFB / 1988, which adopted a participatory citizenship model, whose exercise can effectively contribute to the strengthening the public health system.

Keywords: Unified Health System (SUS). Medication supply. Legalization. Principle of universality. Public policies.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 – Relação dos palestrantes que participaram da Audiência Pública realizada nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009	142
Quadro 2 – Representação processual nas demandas.....	161
Quadro 3 – Detalhamento dos fármacos pleiteados, onde grifou-se os mais postulados.....	165
Quadro 4 – Julgados excluídos da pesquisa	170
Quadro 5 – Os dez medicamentos mais solicitados	171
Quadro 6 – Critérios adotados nos julgados.....	176

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1. Acórdão do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE	225
Anexo 2. Decisão proferida na STA nº 175	297
Anexo 3. Deferimento de pedido de acesso à informação	313
Anexo 4. Planilha com os dados dos acórdãos objeto de análise	315

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABHH	Associação Brasileira de Hematologia e Hemoterapia
a.C.	antes de Cristo
ADPF	Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
AGU	Advocacia Geral da União
ALESC	Assembleia Legislativa do Estado de Santa Catarina
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.	Artigo
CE	Ceará
CEME	Central de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CRFB/1988	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
DAF	Departamento de Assistência Farmacêutica
EC	Emenda Constitucional
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
HEMOBRAS	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LOS	Lei Orgânica da Saúde
MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MS	Ministério da Saúde
nº	número
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-americana de Saúde
P&D	pesquisa e desenvolvimento
p.	página
PDS	Partido Democrático Social
PEC	Proposta de Emenda Constitucional
PFL	Partido da Frente Liberal

PIB	Produto Interno Bruto
PMDB	Partido do Movimento Democrático Brasileiro
PNM	Política Nacional de Medicamentos
PNS	Política Nacional de Saúde
R\$	reais
Rel.	relator
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
S.A.	Sociedade Anônima
SC	Santa Catarina
STA	Suspensão de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TRF 4	Tribunal Regional Federal da Quarta Região
UNESC	Universidade do Extremo Sul Catarinense
WHO	World Health Organization

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	21
2 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988	26
2.1 A CIDADANIA E O CARÁTER PLURIFORME DO SEU CONCEITO.....	28
2.1.1 A concepção de cidadania adotada pela CRFB/1988.....	41
2.2 A SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL DO CIDADÃO NA CRFB DE 1988	51
2.2.1 Direitos humanos e direitos fundamentais	52
2.2.2 A dupla dimensão do direito à saúde.....	57
2.2.3 A constitucionalização do direito à saúde	60
2.3 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	67
2.3.1 Contextualização do surgimento do SUS: característica de política pública de Estado	67
2.3.2 Estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde	70
2.3.2.1 Princípios e diretrizes do SUS.....	75
2.3.2.2 Princípio da universalidade	85
3 A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	89
3.1 POLÍTICAS PÚBLICAS: APONTAMENTOS CONCEITUAIS	90
3.1.1 Políticas públicas: focalizadas e universais.....	96
3.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	97
3.2.1 O comprometimento de receitas públicas com a política de medicamentos.....	111
3.3 A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: CONDIÇÕES DE LEGITIMIDADE.....	117
3.3.1 Classificação das prestações: originárias e derivadas.....	125

3.4 AS TESES CONTRÁRIAS AO PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO SOB OS ASPECTOS JURÍDICOS, ECONÔMICOS E POLÍTICOS	127
3.4.1 Princípio da Separação dos Poderes.....	128
3.4.2 Princípio da reserva do possível.....	132
4 OS JULGADOS DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO NO REEXAME DAS SENTENÇAS PROFERIDAS EM CRICIÚMA NOS PEDIDOS DE MEDICAMENTOS	137
4.1 OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELO STF NO JULGAMENTO DA STA Nº 175	139
4.2 OS CRITÉRIOS ADOTADOS NOS JULGADOS DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO.....	152
4.2.1 Categorização da ação.....	152
4.2.2 Perfil dos medicamentos pleiteados	164
4.2.3 A adoção dos critérios estabelecidos na STA nº 175	175
4.2.4A exigência de comprovação de hipossuficiência financeira.....	187
4.3 RESULTADOS: OS CRITÉRIOS ADOTADOS IMPLICAM A LIMITAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE OU A CONDIÇÃO PARA O FORTALECIMENTO DA POLÍTICA PÚBLICA?	193
CONCLUSÃO	201
REFERÊNCIAS.....	207

1 INTRODUÇÃO

Até a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o sistema público de saúde pautava-se em uma concepção de seguro social, modelo segundo o qual somente os contribuintes gozavam da proteção do Estado.

Diante do nítido caráter excludente do modelo então vigente, resultante de uma concepção de democracia meramente representativa adotada pelo Estado brasileiro, que deixava muitos cidadãos à margem do sistema, no período de redemocratização do País (1964/1985), a sociedade civil passou a mobilizar-se por meio do denominado Movimento Sanitarista ou Movimento da Reforma Sanitária Brasileira, cuja atuação resultou na realização de um evento de expressiva participação popular em março de 1986, designado como a “8ª Conferência Nacional de Saúde”, considerada como a pré-constituente da saúde em virtude de ter promovido a projeção do tratamento dado à saúde pela CRFB/1988.

Nesse cenário, diante da crise do modelo representativo vigente, foi atribuído outro significado para a democracia, que pressupõe a coexistência dos dois modelos: o representativo e o participativo.

Assim, do exercício da cidadania participativa decorreu uma transição paradigmática (MORIN, 2005; SANTOS, 1989; PILATI, 2011) no modelo de saúde pública brasileira, migrando para uma concepção de seguridade social, por meio da qual foi conferido ao direito à saúde o “status” de direito social fundamental. Portanto, em decorrência da sua fundamentalidade, trata-se de direito de cidadania e dotado do caráter da universalidade, que impõe ao Estado o dever de promover a sua garantia mediante políticas sociais (arts. 6º e 196 da CRFB/1988).

Nesse contexto, foi projetado o Sistema Único de Saúde, instituição constitucional implementada por meio da Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), tendo como grande pilar de sustentação o princípio da universalidade, que garante a todos os indivíduos o acesso às ações e serviços na área da saúde, não legitimando qualquer critério de exclusão do sistema.

Contudo, completados, em 2015, 27 anos da promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, apesar dos avanços da implantação do SUS e da ruptura com o modelo de seguro social, a sociedade brasileira continua demonstrando insatisfação com a falta de concretização do sistema na sua integralidade, o que se constata pela crescente judicialização das políticas públicas de saúde.

Segundo dados da Advocacia Geral da União (2014), no ano de 2009 somavam-se 10.486 (dez mil, quatrocentos e oitenta e seis) novas ações propostas em face da União; já em 2012 o número aumentou significativamente, somando-se 13.051 (treze mil e cinquenta e um) pedidos novos.

Diante desse cenário, decorre vasta literatura sobre o tema (referente à judicialização do fornecimento de medicamentos), contudo os estudos concentram-se preponderantemente no campo do Direito. Então surge a relevância desta pesquisa de cunho interdisciplinar, considerando a necessidade de comunicação com algumas áreas do conhecimento, a fim de se responder à questão nuclear da pesquisa.

Para tanto, há de se recorrer a conhecimentos advindos da Ciência Política, com fulcro à realização de um exame da disciplina atribuída pelo ordenamento jurídico ao direito à saúde contextualizado ao modelo de Estado e de cidadania adotado pela CRFB/1988, culminando com a compreensão da categoria “políticas públicas”, a partir da ideia de que o Sistema Único de Saúde consiste em uma política pública de Estado.

Outrossim, é essencial a contribuição advinda da área da Economia, disciplina que analisa as políticas públicas diante do orçamento público, bem como o apoio das Ciências da Saúde, especialmente do ponto de vista da Saúde Coletiva.

Assim, por intermédio de uma análise consentânea à realidade política e econômica do País, buscar-se-á compreender este objeto tão complexo que é a saúde pública.

A partir de então, procurar-se-á responder à questão central desta pesquisa: *Os critérios adotados pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região no reexame das sentenças proferidas em Criciúma entre março de 2010 e dezembro de 2014 nos pedidos de medicamentos implicam o fortalecimento ou a limitação da universalidade do Sistema Único de Saúde?*

Para viabilizar uma resposta dotada de rigor científico a tal indagação, dirigiu-se requerimento ao Tribunal Regional Federal da Quarta Região, com amparo na Lei de Acesso à Informação, postulando o fornecimento dos dados relativos aos julgamentos proferidos pelo Tribunal no reexame das sentenças proferidas pela Subseção Judiciária da Justiça Federal de Criciúma nas ações de medicamentos, no período compreendido entre março de 2010 até o final do ano de 2014.

O requerimento foi deferido pelo Desembargador Federal Rogério Favreto, sendo exibidos os dados solicitados referentes a 214 julgamentos proferidos no período dentro dos parâmetros solicitados.

De posse das informações prestadas, foram acessadas todas as decisões junto ao site oficial do Tribunal Regional Federal da Quarta Região (<http://www2.trf4.jus.br>) por intermédio de consulta processual pelo número do processo, realizando-se a análise de cada caso selecionado pelo inteiro teor das decisões monocráticas e pela leitura do relatório, voto do relator e acórdão proferido nos julgamentos colegiados.

O recorte temporal a partir de 2010 justifica-se em razão do julgamento pelo Supremo Tribunal Federal no Agravo Regimental na STA nº 175, ocorrido em 17/03/2010, que se constituiu como referencial para a jurisprudência brasileira ao promover a concretização da cidadania republicana adotada pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 por meio da realização de audiência pública com fulcro a esclarecer os julgadores sobre questões tormentosas referentes ao direito à saúde, cujos debates travados foram fundamentais para a fixação dos parâmetros a serem seguidos nos julgamentos de processos em que são veiculadas pretensões no campo da saúde.

Já o termo final em 2014 permite que se possa verificar a existência ou não de mudanças dos fundamentos dos julgados do TRF4, ao longo de quatro anos, em relação aos pedidos judiciais de fornecimento de medicamentos.

Outrossim, a opção pelo cenário (Tribunal Regional Federal da Quarta Região) vincula-se à relevância da regionalidade da pesquisa, desenvolvida junto ao Programa de Mestrado em Desenvolvimento Socioeconômico da Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), sediada em Criciúma/SC, município que conta com subseção judiciária da Justiça Federal, cujas decisões proferidas pelos respectivos juízes federais são reexaminadas pelo magistrados que compõem o referido tribunal, sediado em Porto Alegre, estado do Rio Grande do Sul, e com jurisdição nos três estados do sul do País (Rio Grande do Sul, Santa Catarina e Paraná).

A eleição da Justiça Federal local deve-se ao fato de que, nas ações em que a União Federal figura como parte, a competência para o julgamento é atribuída aos juízes federais pela CRFB/1988 (art. 109), o que se evidencia nos pedidos judiciais de medicamentos em que todos os entes federados possuem legitimidade passiva.

Assim, pretende-se com este trabalho trazer uma contribuição à sociedade local a partir da reflexão sobre as políticas públicas de saúde.

A resposta para a questão de pesquisa exige que se perpasses por alguns construtos teóricos, hábeis a permitir a adequada compreensão do tema abordado e ao atendimento do objetivo geral desta pesquisa, con-

sistente em “identificar se os critérios adotados pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região no reexame das sentenças proferidas em Criciúma entre março de 2010 e dezembro de 2014 nos pedidos de medicamentos demandam no fortalecimento ou na limitação da universalidade do Sistema Único de Saúde”.

Para tanto, será realizado trabalho monográfico, por intermédio de pesquisa exploratória, documental e aplicada, com emprego do método dedutivo, abordagem qualitativa, cuja estratégia de pesquisa é a análise de conteúdo por intermédio de dados secundários, utilizando-se as técnicas de pesquisa bibliográfica, legal e jurisprudencial, com consulta a livros, revistas especializadas e material coletado via internet.

Dessa forma, o trabalho será desenvolvido em três capítulos, cada um deles correspondente a um objetivo específico.

O primeiro capítulo, rotulado de “O direito à saúde na Constituição República Federativa do Brasil de 1988”, terá por fito proporcionar a compreensão do tratamento dado à saúde pelo legislador constituinte. A partir do pressuposto de que a saúde logrou o “status” de direito humano pela Declaração Universal de 1948 e foi inserida no rol de direitos fundamentais pela CRFB/1988, constituindo-se, portanto, em direito de cidadania, examinar-se-á a categoria cidadania e o caráter pluriforme do seu conceito, adotando-se como referencial teórico Martín (2005) e Gorczewski e Martín (2011), visando à caracterização da concepção de cidadania adotada pela CRFB/1988 ao reconhecer a saúde como um direito fundamental do cidadão. Por fim, diante desse contexto, na última seção deste capítulo, analisar-se-á o surgimento do Sistema Único de Saúde enquanto política pública de Estado, tratando-se da sua estrutura organizacional e respectivos princípios e diretrizes, com ênfase no princípio da universalidade, por se constituir em uma das categorias centrais desta pesquisa.

No segundo capítulo, intitulado “A judicialização da política pública de saúde: o fornecimento de medicamentos”, pretende-se inicialmente realizar uma análise conceitual de políticas públicas, especialmente com as contribuições de Schmidt (2008), Souza (2007) e Bucci (2006), para, a partir de então, examinar a política nacional de medicamentos. A seguir, buscar-se-á analisar o comprometimento do orçamento público com a respectiva política. E na parte final do capítulo trabalhar-se-ão as condições de legitimidade da intervenção judicial na política pública de fornecimento de medicamentos. Esta análise será desdobrada em dois aspectos: primeiramente, perpassando pela classificação das prestações: originárias e derivadas, para depois examinar as teses

contrárias ao processo de judicialização sob os aspectos jurídicos, econômicos e políticos.

No terceiro e último capítulo serão examinados os julgados do Tribunal Regional Federal da Quarta Região no reexame das sentenças proferidas em Criciúma nos pedidos de medicamentos com apoio no aporte teórico adotado nos capítulos precedentes, visando, ao final, identificar se os critérios seguidos pelos julgados implicam limitação do princípio da universalidade que informa o Sistema Único de Saúde ou condição para o fortalecimento da política pública. Para permitir uma análise pormenorizada das decisões, selecionar-se-ão algumas categorias de análise: 1) categorização da ação, por meio da classificação da ação em individual ou coletiva, e verificação dos dados do patrono do autor; 2) os medicamentos mais requisitados e sua previsibilidade ou não na RENAME; 3) adoção ou não dos critérios estabelecidos na STA n° 175 (STF, 2014a) e 4) a exigência de comprovação de hipossuficiência financeira.

Por fim, cabe ressaltar que esta pesquisa não tem por escopo resolver o problema da judicialização da política pública de saúde, mas, a partir do referencial teórico da pesquisa, realizar inferências que possam contribuir com o desafio que é enfrentar este tema polêmico e complexo.

2 O DIREITO À SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL DE 1988

Face ao objeto central da presente pesquisa, é imprescindível que se perpassasse pelo estudo do tratamento dado à saúde pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, para melhor compreensão da judicialização da respectiva política.

Outrossim, inicialmente há que se transcender o plano interno, visto que a saúde foi reconhecida pela Declaração Universal de 1948 como sendo um direito humano (ONU, 1948), dotado, portanto, da característica da universalidade (PIOVESAN, 2009a). Contudo, o “status” conferido por essa declaração de direitos à saúde e aos demais direitos sociais decorre de um processo histórico de lutas que culminou, sobretudo no período pós-guerras mundiais, com a adoção de um modelo de cidadania social que sucedeu outras concepções anteriormente prestigiadas, quando eram preteridos os direitos sociais (BOBBIO; METTEUCCI; PASQUINO, 2004).

Diante desse contexto, no constitucionalismo contemporâneo, os direitos humanos previstos nas Constituições nacionais sob a designação de direitos fundamentais (RAMOS, 2014; SIQUEIRA JÚNIOR; OLIVEIRA, 2007) passaram a constituir-se em direitos de cidadania, considerando-se que a sua positivação decorreu das conquistas do cidadão na luta contra o poder político (BOBBIO; METTEUCCI; PASQUINO, 2004).

Partindo da premissa de que os direitos fundamentais se caracterizam como direitos de cidadania, identifica-se o direito à saúde como um direito de cidadania, posto que o legislador constituinte brasileiro o elencou no rol desses direitos, no capítulo destinado aos direitos sociais, tratando, portanto, a saúde como um direito social fundamental do cidadão.

Destarte, como não há um conceito unívoco na literatura acerca da categoria cidadania, examina-se a concepção consagrada no texto constitucional, de forma contextualizada, para se compreender a amplitude do direito à saúde no Brasil, o que demanda a prévia análise dos modelos de Estado e de democracia que emergem da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

O Brasil encontra-se constituído sob o formato de Estado Social (SARLET, 2012; CANUT, 2013a; VIEIRA, 2013), posto que a CRFB/1988 trouxe no seu texto a previsão de um rol de direitos sociais básicos no artigo 6º (BONAVIDES, 2006; SARLET, 2012), onde está

inserido o direito à saúde. Contudo, conforme entende Bonavides (2008, p. 159), esta moldura de Estado, para atingir legitimidade plena, deve ser “aquele que melhor consagrar os valores de um sistema democrático. Valores que se prendem na sua expressão participativa a mecanismos tais como a iniciativa, o plebiscito, o referendo e o veto popular”.

Assim, muito embora a democracia não se constitua no tema central do presente trabalho, é imprescindível a sua análise para a compreensão dos valores consagrados no modelo de Estado Social adotado pela CRFB/1988.

Com este propósito, em uma perspectiva histórica, observa-se que nas Constituições brasileiras de 1946, 1967 e 1969 imperava o modelo de democracia representativa, segundo o qual as eleições conferiam aos vencedores o pleno poder de representação do povo (VENERIO, 2008), modelo mundial hegemônico consagrado a partir do século XX, que resume a participação popular à escolha de representantes (SANTOS, 2002; GONZALO; REQUEJO, 2005).

Entretanto, diante da crise do paradigma dominante moderno, consubstanciado no modelo de democracia representativa, que refuta a cidadania direta e participativa dos antigos, com apoio nos ideais do individualismo liberal, incapaz de atender às exigências sociais do mundo contemporâneo ou da sociedade pós-moderna (caracterizada pela forte diversidade cultural), emerge a concepção não hegemônica da democracia, reconhecendo a expressão participativa no processo democrático (SANTOS, 1989; SANTOS, 2002; VIEIRA, 2013).

Sob os influxos da emergência deste modelo não hegemônico da democracia, que reconhece ao cidadão o direito de participar do processo político, o “Movimento Sanitarista” ou da “Reforma Sanitária” exerceu um papel de centralidade na projeção do tratamento dado à saúde pela CRFB/1988 (CARVALHO, 2003; VIEIRA, 2013; REZENDE; TRINDADE, 2003; FIGUEIREDO, 2007), sendo responsável pela 8ª Conferência Nacional de Saúde, considerada por Rezende e Trindade como a “pré-Constituinte da Saúde” (2003, p. 36), realizada em Brasília no período compreendido entre 17 e 21 de março de 1986, evento que contou com ampla participação popular para a projeção do sistema público de saúde.

Diante do cenário político do momento histórico vivido, a CRFB/1988 promoveu uma ruptura do modelo hegemônico de democracia que imperava nas Constituições que a precederam, o que implicou

uma transição paradigmática imprescindível diante dos reclamos da realidade social (BENEVIDES, 1991; PILATI, 2011; SANTOS, 1989; VIEIRA, 2013), e considerando que o paradigma dominante representativo estava apresentando sinais de ruína, incapaz de ser corrigido por meio de simples reformas (MORIN, 2005), sendo combatido pela teoria que se opõe a este modelo e que prestigia a democracia participativa.

Dessa forma, emergiu o regime político da democracia direta com sua expressão participativa, no qual se vislumbra a coexistência dos paradigmas representativo e participativo, permitindo, portanto, a participação do cidadão no cenário político.

Conforme dispõe o parágrafo primeiro do artigo 1º da CRFB/1988: “Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição” (VENERIO, 2008; BENEVIDES, 1991). Nessa perspectiva, foi criado o SUS, com a previsão de dois espaços institucionalizados de participação popular: as Conferências e os Conselhos de Saúde, conforme previsão da Lei nº 8.142, de 1990 (BRASIL, 2015a).

Partindo dessas premissas, o primeiro capítulo deste trabalho aborda o tratamento dado à saúde pela CRFB/1988, desdobrando-se em três seções: 1) a cidadania e o caráter pluriforme do seu conceito; 2) a saúde como um direito fundamental do cidadão na CRFB/1988 e 3) o surgimento do SUS como uma política pública do Estado.

2.1 A CIDADANIA E O CARÁTER PLURIFORME DO SEU CONCEITO

O termo cidadania é empregado a todo momento e nas mais variadas situações do cotidiano, sendo por todos apropriado, porém sem que haja uma definição precisa do seu significado (MARTÍN, 2005; DAGNINO, 1994; CORRÊA, 2002; CARVALHO, 2013; GOHN, 2005; TOTI, 2011).

Segundo Gohn (2005, p. 18), “dentre os conceitos utilizados pelos intelectuais, políticos, administradores públicos, e pela mídia, cidadania é, provavelmente, o que tem tido o maior uso (e abuso) de significados e ressignificados”.

Diante da apropriação desse termo na linguagem coloquial de forma indiscriminada, é crucial a sua interpretação de modo específico,

razão pela qual a literatura política vem explorando cada vez mais o tema (TOTI, 2011).

De acordo com a etimologia, a expressão cidadania provém do latim e vincula-se ao indivíduo que habita a cidade (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011), atrelando-se ao conceito de povo. Contudo, para melhor compreensão da cidadania no mundo contemporâneo, é fundamental que se perpassasse pela análise dos sentidos que lhe foram dados ao longo dos diversos períodos históricos.

As origens do termo cidadania provém da Grécia, onde surgiram as primeiras civilizações (em torno do século XVI a.C.). Mas é com o surgimento da *polis* (cidade-estado) que se trata de uma nova organização política a partir do século VIII a.C., quando há uma estreita relação entre indivíduo e comunidade, distinta do Estado¹, que passa a ser reconhecido a alguns indivíduos em Atenas o direito de participar diretamente do processo político (VIEIRA, 2013), os quais, por essa atuação, passaram a ser qualificados de cidadãos (MARTÍN, 2005; GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011).

Contudo, segundo Vieira (2013), a concepção de cidadania exercida diretamente sem a intervenção de representantes não é contemporânea ao surgimento de Atenas. Antes de permitir-se a participação política do cidadão de forma direta no poder da comunidade, houve a concentração do poder nas mãos de um ou de alguns detentores, por intermédio da existência de monarquias e oligarquias. Assim, a democracia ateniense passou por um processo ao longo dos séculos, no qual os “legisladores”, como Sólon, Clístenes e Péricles desempenharam importante papel na construção de uma cidadania mais inclusiva, culminando com as reformas promovidas por Péricles no século V a.C. capazes de estender a democracia a todos os cidadãos atenienses, com lastro na conjuntura econômica favorável após a vitória da guerra contra os persas, o que permitiu que fosse subsidiada a participação política dos menos favorecidos economicamente, sem prejuízo do seu sustento. Entretanto, houve um retrocesso nesse modelo de democracia direta no século IV a.C., em decorrência da derrota de Atenas para Esparta na Guerra do Peloponeso, cujo declínio econômico resultante da queda do império marítimo no mar Egeu repercutiu sobre o seu modelo democrático.

¹ Compreende-se o Estado como aquele ente superior, destacado da sociedade, encarregado do político e do jurídico, que surge na modernidade, consolidando-se a partir do século XVIII (VIEIRA, 2013).

Importa registrar que a democracia ateniense, embora dotada de caráter participativo, era restrita, posto que garantia a participação política a um grupo de indivíduos, reconhecidos por essa atuação como cidadãos: homens de nacionalidade ateniense; já as mulheres e os escravos não podiam participar da política, reservando-se a eles apenas o trabalho doméstico (GONZALO; REQUEJO, 2005; VIEIRA, 2013).

Portanto, pertenciam a este seletivo grupo de cidadãos os homens adultos, sendo excluídos desta designação as mulheres, os escravos, os estrangeiros (metecos), os artesãos e os comerciantes, justificada a exclusão destes profissionais pela falta de tempo para a dedicação à esfera pública (COMPARATO, 1993).

Dessa forma, a definição de cidadania era mais abrangente do que o juízo de mero pertencimento ao local, posto que vinculado à ideia de participação do povo no processo político, porém tinha caráter excludente, considerando que a maior parte da população se encontrava afastada deste conceito (VIEIRA, 2013).

No que tange à cidadania em Roma, há que se contextualizar que, assim como em Atenas, não existia o Estado, como ser abstrato e apartado da sociedade, constituindo-se como uma *Civitas*. Segundo a tradição, a fundação de Roma deu-se no século VIII a.C., por Rômulo, o primeiro rei de um total de sete (MARQUES, 2015; VIEIRA, 2013), passando a constituir-se sob um regime republicano no ano 509 a.C. (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011), onde coexistiam duas classes sociais: os patrícios (descendentes dos fundadores, denominados “patres”, e os plebeus (refugiados que procuraram abrigo em Roma, sem haver distinção entre homens livres e escravos neste grupo). Porém, havia no período nítida divisão social na sociedade romana, onde era atribuído aos patrícios o domínio social, econômico e político da *Civitas* romana (VIEIRA, 2013).

Também em Roma vinculava-se a cidadania ao direito de participação direta do povo, mas escravos e estrangeiros ficavam excluídos do processo de tomada das decisões políticas. A cidadania, na monarquia e em parte da República, era assegurada apenas aos patrícios, pelo fato de tratarem-se de descendentes dos fundadores de Roma, excluindo-se deste conceito a plebe (VIEIRA, 2013). Portanto, havia uma dicotomia: de um lado, o indivíduo-cidadão e, de outro, o não cidadão, havendo diferenciação de tratamento entre ambos, tanto do ponto de vista político quanto legal, posto que a proteção do direito somente era assegurada àqueles (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011).

No entanto, há uma mudança nesse cenário, conforme expõe Vieira (2013, p. 62):

Entretanto, a plebe, inicialmente rejeitada pela aristocracia patricia, gerará a riqueza de Roma, seja por meio da produção agrícola ou artesanal, do comércio ou pelo grande número de soldados que fornecerá para as guerras de defesa e de conquista que ampliarão o território romano. E será mediante seu papel no exército cidadão (ou povo em armas) na defesa de Roma que haverá a percepção pela plebe da sua importância social e de sua força política.

Assim, a partir do século V a.C., surge um movimento organizado pela plebe em oposição aos patrícios, por meio das denominadas secessões, ou seja, rebeliões em que os primeiros lutavam pela conquista dos direitos de cidadania, equiparada, conforme Vieira (2013), aos processos de mobilização dos movimentos sociais que lutaram pela democratização no Brasil, cujas lutas resultaram em conquistas de direitos contemplados na CRFB/1988. Resultou desse movimento a aquisição da cidadania romana pela plebe.

Com a queda da República e a instauração do Império, merece destaque o edito do Imperador Caracalla, em torno de 186 a 217 a.C., por meio do qual há um processo de universalização da cidadania, com a promulgação da Constituição Antoniana. De acordo com o seu texto, todos os indivíduos (homens) livres passam a ser considerados cidadãos (VIEIRA, 2013). Contudo, importa destacar que tal concessão do imperador não se deve aos ditames da igualdade entre os homens ou aos ideais de justiça social. Teve nítido caráter arrecadatário, visto que naquele período somente os cidadãos estavam obrigados a recolher os tributos (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011). Outrossim, de qualquer forma, percebe-se aí na antiguidade romana o berço da cidadania, calcada na ideia de extensão de direitos a todos os indivíduos (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011).

Em contraponto ao antigo, importa analisar a significação da cidadania no período moderno, entretanto, para melhor compreensão, há que se examinar o medievo diante da sequência cronológica, partindo do pressuposto de que o período medieval ficou compreendido entre os

séculos V e XV, do fim do Império Romano até o surgimento do Estado Moderno (VIEIRA, 2013).

Na Idade Média, com a prevalência da sociedade feudal rural, há, de um lado, os nobres, onde se inclui o clero; e, de outro, a vassalagem. Nesse período, diante do poder da Igreja após a queda do Império Romano, é considerado cidadão “o homem cristão ligado/subordinado a uma diocese” (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011, p. 45).

No entanto, a partir do século XV, com o progresso do capitalismo, a burguesia conquista o exercício da cidadania, limitando em certa medida o poder da Igreja. Dessa forma, a administração política passa a ser conferida também a pessoas e instituições desvinculadas da Igreja (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011). Diante das mudanças na economia, com o enfraquecimento do modelo feudal e sobretudo pelo prestígio assegurado à propriedade privada, surge a necessidade da criação do ser abstrato, denominado Estado, que se consolida no século XVIII, conforme explica Vieira (2013, p. 94-95):

Assim, essa mudança do paradigma proprietário que conduz a uma necessidade econômica precisa de um Estado forte, de um poder supremo (soberano) em determinado território e um único possuidor legítimo da vontade legislativa. E será isso que os teóricos do jusnaturalismo contratualista irão fazer: despirão esse novo ser abstrato da Sociedade (enquanto manifestação política e jurídica) e criarão a sociedade civil (composta de indivíduos atomizados), suprimida de quaisquer resquícios antigos e medievais, para fundarem uma nova ordem e um novo mundo.

Na modernidade, o projeto político da constituição de um ser abstrato distinto da sociedade, denominado de Estado, representou uma nova configuração, diferente de todos os modelos sociais e políticos antecedentes, quer da antiguidade ou do período medieval. Por consequência, emergiu uma nova significação para o conceito de cidadania, havendo uma nítida separação entre o Estado e a sociedade civil, não existindo mais a participação direta do cidadão no processo político, substituindo-se a cidadania participativa pela cidadania representada (VIEIRA, 2013).

Assim a cidadania, na modernidade, merece uma releitura, conforme explica Andrade (1993, p. 59):

É dessa forma que a materialização social do Estado e do Direito fizeram emergir o discurso da cidadania em seu significado moderno, erigido como mediação entre Estado e sociedade civil, e funcionando como um dos elementos discursivos basilares na obtenção do consenso social e na correlata legitimação (refugiada no ‘reino da lei’) do poder estatal.

Importa destacar que somente na modernidade, em meados do século XX, é elaborada por Marshall a primeira teoria sociológica da cidadania, datada de 1949, baseada no conflito entre capitalismo e marxismo, na qual o conceito de cidadania identifica-se com o direito de ter direitos. Portanto, segundo esta teoria, seria cidadão aquele sujeito titular de direitos (GORCZEVSKI; MARTÍN, 2011).

Segundo os estudos desenvolvidos Marshall (1967) na Inglaterra, há diversas dimensões de cidadania, vinculadas à ideia de direitos. Esse autor divide o conceito de cidadania em três elementos: civil, político e social.

O elemento civil compreende os direitos referentes à liberdade individual e os direitos civis; o elemento político corresponde ao direito de participar do processo político, incluindo o direito de escolha dos representantes e o direito de figurar como membro do poder e, por fim, o elemento social, referente ao direito ao bem-estar mínimo, do ponto de vista econômico e social (MARSHALL, 1967).

De acordo com a pesquisa desenvolvida, cada um desses elementos formou-se em séculos distintos, observando uma sequência cronológica e lógica: os direitos civis (direito à vida, à liberdade, à propriedade e a igualdade perante à lei) surgiram no século XVIII, os políticos (direito de votar e ser votado e de participar de organizações) no século XIX e os sociais (direitos dos trabalhadores, greves, salário, educação, saúde, entre outros) no século XX (CARVALHO, 2013; GOHN, 2005).

Foi por intermédio do exercício dos direitos e liberdades civis que os ingleses conquistaram o direito de participar do processo político. Com essa participação, foi criado o Partido Trabalhista e eleitos os tra-

balhadores, o que resultou na previsão de direitos sociais (MARSHALL, 1967; CARVALHO, 2013).

Diante desse estudo decorreram muitos trabalhos vinculando o conceito de cidadania à ideia de direitos. Da mesma forma, o povo vincula o termo cidadania à necessidade da titularidade de direitos, ignorando os deveres (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011).

Entretanto, o termo cidadania constitui-se em um fenômeno complexo (CARVALHO, 2013), que exige a apreciação do contexto social sob análise e do momento histórico para ser compreendido, razão pela qual o estudo desenvolvido por Marshall na Inglaterra não pode ser considerado universal ou ter caráter hegemônico.

A dificuldade do estudo da teoria da cidadania decorre do fato de o termo cidadania assumir diversas conotações, variáveis de acordo com as dimensões espaciais, funcionais e empíricas do objeto de análise, além do tipo de cidadania sob exame (MARTÍN, 2005).

Por essa razão, não é possível conceituar cidadania, mas tão somente analisar as suas concepções. Segundo Martín (2005) e Gorczewski e Martín (2011), as mais representativas na modernidade são: a liberal, a social, a comunitária e a republicana.

Em torno do século XVII, passam a se difundir as ideias iluministas, sob o entendimento de que a razão deve superar as crenças arraigadas no passado, momento em que se inicia o debate acerca dos direitos do cidadão, prestigiando-se o Direito pelo seu caráter racional em detrimento das bases teológicas do passado (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011).

Nesse contexto, Locke, uma das primeiras referências do liberalismo, junto com outros pensadores, como Smith, Rousseau e Kant, dentre outros, propuseram uma nova concepção para os direitos naturais em oposição ao direito medieval, teocêntrico, denominada de “jusnaturalismo racional”, “doutrina racionalista” ou de “direito natural abstrato” (TOTI, 2011; GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011; VERDI, 2005).

De acordo com essa nova concepção, baseada na razão humana, é entendido que o ser humano, diante da própria condição humana, teria direitos, e para a garantia desses direitos seria necessária a criação de um Estado, de um governo, a fim de resguardá-los contra a ameaça que sofriam no estado da natureza. Tais direitos eram considerados inalienáveis, entre os quais era dado destaque especial ao direito de propriedade (LOCKE, 1994).

Outrossim, a defesa da propriedade privada sustenta-se na lei da razão, sob o entendimento de que os bens, enquanto encontram-se no seu estado natural, pertencem a toda a comunidade, porém Deus deu ao homem a razão e a partir do momento em que é empregado o trabalho humano sobre os bens, estes passam a possuir um valor adicional e por conta disso ingressam na propriedade privada daquele que despendeu a sua força de trabalho (LOCKE, 1994).

E sobretudo visando à proteção da propriedade privada, os homens que são naturalmente livres e iguais devem abrir mão de parte da sua liberdade para a constituição de um governo:

Se todos os homens são, como se tem dito, livres, iguais e independentes por natureza, ninguém pode ser retirado deste estado e se sujeitar ao poder político de outro sem o seu próprio consentimento. A única maneira pela qual alguém se despoja de sua liberdade natural e se coloca dentro das limitações da sociedade civil é através de acordo com outros homens para se associarem e se unirem em uma comunidade para uma vida confortável, segura e pacífica uns com os outros, desfrutando com segurança de suas propriedades e melhor protegidos contra aqueles que não são daquela comunidade. Esses homens podem agir desta forma porque isso não prejudica a liberdade dos outros, que permanecem como antes, na liberdade do estado de natureza. Quando qualquer número de homens decide constituir uma comunidade ou um governo, isto os associa e eles formam um corpo político em que a maioria tem o direito de agir e decidir pelo restante. (LOCKE, 1994, p. 61)

Nessa toada, foi desenvolvido o discurso da cidadania liberal pela burguesia, em um momento histórico de oposição ao absolutismo e ao feudalismo, sob um emergente modo de produção capitalista e no contexto do surgimento do Estado, calcado no direito positivo, fruto de um “contrato social” entre os cidadãos e o governo (ANDRADE, 1993; GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011; VERDI, 2005), onde a lei passa a ser considerada a vontade da maioria, não dispondo a sociedade do poder de decidir diretamente, transferindo-se ao Estado o poder de direção

(GROSSI, 2004; TOTI, 2011), constituindo-se, portanto, a cidadania representada (VIEIRA, 2013).

Outrossim, a atribuição do poder político à burguesia a partir da Revolução Francesa, por intermédio da vinculação do exercício da cidadania à titularidade do domínio, fez com que esta classe social passasse a valer-se do poder para a proteção da propriedade privada (VIEIRA, 2013).

Nesse sentido,

[...] a construção do projeto liberal burguês, fundado no modelo econômico capitalista e na racionalidade humana, procurou desenvolver uma estrutura de poder político e jurídico, caracterizada pela defesa intransigente da propriedade privada como direito natural do homem; a exploração do trabalho humano; a limitação do Estado, atribuindo-lhes um papel mínimo, deixando ao privado as outras esferas das relações sociais e econômicas existentes. Esse Estado teria a legalidade positivista como seu alicerce fundamental e seria organizado sob os auspícios do princípio da separação dos poderes, o que iria constituir o Estado de Direito. Esse projeto consubstanciado concretizou-se no Estado de Direito Liberal. (VIEIRA, 2013, p. 117)

Pauta-se o discurso liberal da cidadania na ideia da mera igualdade formal, desvinculada, portanto, da concepção material da igualdade. De acordo com a teoria liberal, não são privilegiados os direitos sociais que demandam prestações positivas do Estado, mas é enfatizada a garantia do exercício de liberdades: econômica, política e religiosa (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011; TOTI, 2011). Assim, os direitos de cidadania tratam-se de direitos individuais e de caráter negativo, posto que o papel do Estado consiste fundamentalmente em proteger o direito de propriedade e a segurança dos indivíduos, abstendo-se de qualquer intervenção na esfera privada, ficando isento de qualquer prestação positiva em prol do cidadão (BELLO, 2007).

Desse modo, é separada a esfera pública da privada com o advento da modernidade, e o exercício da cidadania limita-se à escolha de

políticos que deverão tratar das questões públicas; já o cidadão ocupa-se exclusivamente das questões privadas.

No entanto, críticas são apresentadas a esta concepção de cidadania pelo seu caráter egoísta, pois privilegia os mais perspicazes e detentores do poder econômico, sem preocupar-se com os hipossuficientes, o que estimula o desenvolvimento das desigualdades sociais (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011).

Outrossim, conforme entendimento de Grossi (2004), o Iluminismo, com o propósito de simplificar a complexidade do Direito, resumiu-o à norma, dotada de caráter individualista e incapaz de atender aos interesses da sociedade, posto que imposta pelos detentores do poder.

Nesse sentido:

Resumindo, ter como referência a norma, querendo ou não, significa, sempre e de qualquer modo, conceber o direito de modo potestativo, ligá-lo intimamente ao poder, mesmo tratando-se de poder em que se percebe a obstinação, tornando-se, portanto, uma realidade perigosa, difícil de ser controlada, orientada e canalizada. Ter como referência a norma e o sistema de normas significa também tomar a estrada que conduz a uma precisa separação entre produção e aplicação do direito, entre comando e vida, entre um comando que se fecha em si mesmo e torna-se, apesar do seu texto, muito frequentemente, além e contra esse: é a estrada que conduz a um formalismo que, às vezes, torna-se exasperado na sua abstração. (GROSSI, 2004, p. 69-70)

Dessa forma, o modelo individualista do Estado Liberal, com o advento da economia capitalista moderna do século XIX, foi alvo de críticas, diante da exploração perpetrada pelo capitalismo industrial sobre os trabalhadores assalariados, os quais não gozavam de nenhuma proteção do Estado mínimo Liberal, que se mantinha omissivo, desconsiderando totalmente as condições de trabalho atentatórias à dignidade humana a que se sujeitava o operariado, incluindo-se nesta classe as mulheres e as crianças. Também em decorrência do processo de industrialização, o êxodo rural gerou uma série de problemas sociais no meio urbano, sobretudo no campo da saúde e da moradia (VIEIRA, 2013).

Diante desse cenário, importante papel assumem os movimentos populares e de trabalhadores em prol da conquista da cidadania, em oposição ao reinante quadro de exclusão, próprio do modelo liberal (BELLO, 2007). Então, o operariado passou a lutar pela conquista de melhores condições de vida, por intermédio de movimentos sociais, emergindo daí o Estado Social em substituição ao Estado Liberal (VIEIRA, 2013).

Surge então a concepção de cidadania social, que vincula o conceito de cidadão à ideia do direito a ter direitos, em especial direitos sociais, contemporaneamente ao Estado de Bem-Estar Social, que não rompe com o modo de produção capitalista, mas tem por objeto a redução das desigualdades sociais, próprias do modelo liberal (MARTÍN, 2005; GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011; VIEIRA, 2013). Segundo este modelo de cidadania, “todos os cidadãos têm direito a um mínimo nível de bem-estar onde se lhes garantem recursos econômicos, trabalhistas, educacionais, sanitários, políticos e outros” (MARTÍN, 2005, p. 71).

Conforme entende Carvalho (2013, p. 10), “Os direitos sociais permitem às sociedades politicamente organizadas reduzir os excessos de desigualdade produzidos pelo capitalismo e garantir um mínimo de bem-estar para todos. A ideia central em que se baseiam é a da justiça social”.

Portanto, diferentemente do pensamento liberal, no modelo da cidadania social, o Estado passa a intervir para garantir ao cidadão direitos sociais mínimos, a partir do questionamento acerca da “igualdade abstrata ou da desigualdade concreta” (ANDRADE, 1993, p. 83), afastando a ideia da igualdade formal, como entende o pensamento liberal, garantindo direitos a todos (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011).

Dessa forma, a garantia dos direitos sociais, que consistem no direito a exigir prestações positivas do Estado, é aspecto fundamental do exercício da cidadania e da própria manutenção do modo de produção capitalista, conforme explica Andrade (1993, p. 86):

[...] a intervenção do Estado, através do planeamento de políticas sociais (relativas a trabalho, saúde, educação, previdência, etc.), como forma de realização de direitos sócio-econômicos e, pois, da cidadania, visa assegurar condições mínimas de vida e trabalho às classes subalternas e, consequentemente, resgatar uma estabilidade mínima à

reprodução do estado capitalista e a dominação que ele articula.

Contudo, segundo Vieira (2013), apesar das conquistas referentes à inclusão social, a cidadania moderna não sofreu profundas alterações com este modelo, pois persistiu a cidadania representada e o monismo jurídico, afastando a sociedade da efetiva participação política e jurídica.

Há que se destacar também a cidadania comunitária, pelo fato de constituir-se essencialmente em uma teoria de oposição ao individualismo liberal, cujo diálogo entre estas posições antagônicas permite uma melhor compreensão das demais perspectivas da cidadania, como adiante será demonstrado (MARTÍN, 2005; GORCZEVSKI; MARTÍN, 2011). Nesta concepção de cidadania, o indivíduo deve ser entendido à luz das relações sociais que mantém, priorizando-se a comunidade ao invés do indivíduo (MARTÍN, 2005).

Discorre Toti (2011, p. 56) acerca dos fundamentos da concepção comunitária da cidadania:

Na concepção comunitarista, a comunidade está enraizada em algo que, ontologicamente, é mais fundamental do que a ordem política do Estado. A cidadania, segundo o comunitarismo, enquanto pertença a uma comunidade política, repousa numa comunidade antes cultural ou moral e não sobre o indivíduo.

Nessa perspectiva, a comunidade é supervalorizada e os indivíduos somente podem encontrar neste espaço as suas identidades, pois não existem por si só, vinculando-se umbilicalmente àquele centro de interesses.

De acordo com a compreensão comunitária da cidadania, a titularidade dos direitos é da comunidade e não do indivíduo, uma vez que há a ideia de pertencimento, onde o sujeito só existe porque se constitui em uma fração do todo (MARTÍN, 2005; GORCZEVSKI; MARTÍN, 2011).

Dessa forma:

São, portanto, os valores morais, culturais e religiosos que devem determinar as políticas públicas e o ordenamento jurídico do Estado. Assim, são as crenças morais, publicamente compartilhadas por um grupo, que deverão dar sentido ao ordenamento jurídico. (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011, p. 61)

Outrossim, fruto da seleção das ideias procedentes da perspectiva liberal e da comunitária, surge a concepção republicana da cidadania, que considera cidadão aquele que participa efetivamente das decisões políticas. Segundo esta teoria, os cidadãos, mediante debate, defendendo o seu ponto de vista, devem chegar a um consenso sobre as questões de interesse comum (MARTÍN, 2005; GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011).

É um modelo intermediário entre o individualismo exacerbado e o comunitarismo que desconsidera o indivíduo. Entretanto, apresenta muitos pontos em comum com o comunitarismo, diferindo deste ao distanciar-se do passado e considerar a sociedade atual, que deve decidir os seus rumos (MARTÍN, 2005).

A origem do modelo republicano advém da experiência da democracia ateniense a partir do século V a.C. (GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011), como demonstrado precedentemente. Nas sociedades antigas, sobretudo em Atenas e Roma, onde não era conhecida a figura do Estado, ente abstrato constituído por meio de um projeto da modernidade, o exercício da cidadania ocorria de forma direta e participativa. Naquelas sociedades havia um “*ethos* coletivo que fazia com os interesses da *Po-lis* ou *Civitas* estivessem acima dos interesses dos particulares” (VIEIRA, 2013, p. 450).

Segundo Gorczewski e Martín (2011, p. 57), “republicanismo significa autogoverno de cidadãos iguais que, em sua gestão política, põem a causa comum acima dos interesses particulares”.

Fundamenta-se na proposta de cidadania ativa, conforme o entendimento de Toti (2011, p. 63):

Seu núcleo central está no equilíbrio entre direitos e obrigações de cidadania intermediada pela esfera pública comandada pela lei e guiada por virtudes cívicas que valorizam e necessitam de uma participação política na linha aristotélica. Ou seja, exige participação e controle na prática, nas toma-

das de decisões coletivas e fomenta a integração entre cidadãos e instituições.

Assim, o republicanismo pressupõe a participação efetiva do cidadão na esfera pública. Nesse sentido, a lei decorre da vontade de todos que atuam na sua elaboração, o que afasta a existência de poderes arbitrários (TOTI, 2011).

Portanto, não há que se falar em conceito de cidadania, mas sim em concepções, e a escolha do tipo de cidadão determinará o modelo de democracia. Dessa forma, considerados os modelos de cidadania apresentados, importa averiguar qual das concepções foi perfilhada pelo legislador na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

2.1.1 A concepção de cidadania adotada pela CRFB/1988

Em contraposição ao período autoritário da ditadura militar vivido pela história política do Brasil, surgiu o processo de redemocratização, quando os movimentos sociais envidaram esforços buscando conquistar a democracia e o Estado Democrático de Direito (FAGNANI, 1997).

Tal período iniciou-se após o golpe de 1964, porém intensificou-se a partir de 1984, com as manifestações cívicas em prol das eleições diretas para Presidente da República, denominado movimento pelas “Diretas Já” (CARVALHO, 2013; SILVA, 2014; VIEIRA, 2010).

Pela primeira vez na história política brasileira, há intensa organização da sociedade civil² com o propósito de participação na tomada de decisões, pois até então ficava ao arbítrio exclusivo dos detentores do poder político e dos juristas (BENEVIDES, 1991). Fruto das manifestações populares foi a apresentação de emenda constitucional pelo deputado Dante de Oliveira, prevendo eleições diretas para a Presidência da República (VIEIRA, 2010).

Não obstante a magnitude das manifestações, que chegaram a contar com aproximadamente um milhão de pessoas no Rio de Janeiro e um milhão e setecentas mil em São Paulo, a PEC nº 05/1983 foi rejeitada pelo Congresso Nacional, na sessão do dia 25 de abril, faltando 22 votos para a sua aprovação (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2015).

² Aqui emprega-se a expressão sociedade civil identificada como Sociedade que atua na defesa dos direitos da coletividade (GOHN, 2005).

Embora infrutífera a expectativa da eleição pelo voto direto, houve uma transição negociada por meio de um acordo entre o PMDB e dissidentes do PDS (que criaram o PFL), quando foi indicado o Senador José Sarney (ex-PDS) como candidato a Vice-Presidente de Tancredo Neves (PMDB), constituindo-se a denominada “Aliança Democrática” (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2015; VIEIRA, 2010).

Assim, o então Governador de Minas Gerais, Tancredo Neves, que concorreu no Colégio Eleitoral, pela via indireta, mas contou com o apoio popular diante do seu projeto de construção do que denominou “Nova República”, vence as eleições (SILVA, 2014).

Eleito em 15.01.1985, veio a falecer antes de assumir a Presidência, sendo empossado o Vice-Presidente, José Sarney, que, no entanto, deu continuidade às intenções de concretização de uma nova Constituição, convocando o Congresso Constituinte³ por intermédio de uma proposta de emenda constitucional, aprovada pela EC 26 (SILVA, 2014).

Nesse cenário, no período compreendido entre 1985 e 1986, foram criados grupos e comissões com o propósito de debater e apresentar propostas referentes às políticas sociais. Dentre estes movimentos sociais, algumas comissões destacaram-se na implementação de suas propostas, em especial às vinculadas à área da saúde (FAGNANI, 1997).

O Congresso Constituinte atuou por mais de um ano, contando com o apoio de especialistas, e desenvolveu suas atividades também por intermédio de consultas a setores organizados da sociedade civil (CARVALHO, 2013).

Fruto dos trabalhos desenvolvidos, resultou a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil em 05.10.1988 (BRASIL, 2015b), cujo preâmbulo registra os objetivos visados pelo Congresso Constituinte, tendo como pilar a instituição de um Estado Democrático:

Nós, representantes do povo brasileiro, reunidos em Assembléia Nacional Constituinte para instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores su-

³ Adota-se a expressão Congresso Constituinte porque a CRFB/1988 foi elaborada pelo Congresso Nacional, composto dos deputados federais e senadores.

premos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social e comprometida, na ordem interna e internacional, com a solução pacífica das controvérsias, promulgamos, sob a proteção de Deus, a seguinte CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL. (BRASIL, 2015b)

Entretanto, importa investigar o modelo de Estado e a qualidade ou o modelo de democracia seguido pelo legislador constituinte, posto que essencial para a compreensão da forma de exercício da cidadania consagrada pela denominada “Constituição Cidadã”.

Não obstante a ausência de previsão expressa no que concerne ao padrão de Estado Democrático e de Direito inaugurado (art. 1º) (BRASIL, 2015b), segundo Sarlet (2012, p. 62), trata-se de hipótese de Estado Social, conforme a evolução do constitucionalismo vem demonstrando:

No âmbito de um Estado social de Direito – e o consagrado pela nossa evolução constitucional não foge à regra – os direitos fundamentais sociais, constituem exigência inarredável do exercício efetivo das liberdades e garantia da igualdade de chances (oportunidades), inerentes à noção de uma democracia e um Estado de Direito de conteúdo não meramente formal, mas sim, guiado pelo valor da justiça material.

Nessa perspectiva, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 traz em seu bojo o rol de direitos fundamentais sociais básicos (BONAVIDES, 2006; SARLET, 2012), conforme preconiza o seu artigo 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” (BRASIL, 2015b).

Confrontando-se este dispositivo com quaisquer das Constituições anteriores, constata-se que houve uma grande expansão na dimensão dos direitos sociais (CARVALHO, 2013).

Segundo Alexandre de Moraes (2014, p. 203),

Direitos sociais são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático, pelo art. 1º, IV, da Constituição Federal.

Percebe-se que esta categoria compreende aqueles direitos que permitem ao cidadão exigir do Estado prestações positivas, com a finalidade de reduzir as desigualdades sociais, garantindo o bem-estar a todos (SILVA, 2014; CARVALHO, 2013; RAMOS, 2014).

Assim, o texto constitucional privilegia um novo modelo de Estado, denominado de Estado Democrático de Direito, consistente em um modelo aperfeiçoado do chamado “Estado Social”, que destaca os direitos fundamentais, categoria esta onde estão inseridos os direitos sociais, objeto de garantia pelo Estado mediante políticas públicas e passíveis de reclamação perante o Poder Judiciário (CANUT, 2013a).

Segundo Bonavides (2008, p. 163), o Brasil constituiu-se sob a forma de um Estado Democrático e Social de Direito e pelo simples fato de constituir-se em um Estado Social traz ínsito o direito à democracia, considerando-se o entendimento no sentido de que o Estado Social é “irmão gêmeo da democracia”.

Além de a Constituição Federal optar por perfilhar um modelo de Estado Social, preambularmente esclareceu que instituiu um Estado Democrático. Dessa forma, há que se incursionar no exame da concepção de democracia apropriada pela CRFB/1988.

O modelo hegemônico de democracia adotado universalmente no século XX, no período pós-guerras, privilegia a proposta de democracia representativa, com restrições a qualquer forma de participação popular (SANTOS, 2002). Assim, assenta-se na separação dos poderes do Estado: Legislativo, Executivo e Judiciário, atribuindo centralidade ao legislativo que desempenha suas funções enquanto suposto mandatário do povo na elaboração das leis, diante da “procuração” outorgada pelo povo aos seus representantes por meio das eleições (GONZALO; REQUEJO, 2005).

Dessa forma, a concepção de democracia que se arraigou de forma mundial, constituindo-se em um paradigma, prestigia o afastamento do povo da política. Nesse sentido são as críticas apresentadas por Gonzalo e Requejo (2005, p. 184):

Cuando se enuncia que un gobierno democrático debe reflejar y expresar la voluntad popular, el sentido de la afirmación es metafórico. En realidad, la voluntad popular es establecida siempre por el órgano legislativo, no por los ciudadanos mismos y, por consiguiente, el enunciado no precisa cuál debe ser la interrelación entre la voluntad del órgano legislativo y la voluntad de los ciudadanos. En este sentido, la idea de representación mediante elecciones periódicas sólo puede convertirse en algo tangible en la medida en que la libertad de acción de los representantes este jurídicamente limitada a los deseos de los representados – el electorado – y siempre que los representantes dispongan de recursos para exigir que se respeten sus deseos.⁴

De forma inovadora, a Constituição da República Federativa de 1988 adotou uma concepção de democracia que transcende a ideia de democracia representativa, ao prever a possibilidade de participação direta do povo (BENEVIDES, 1991; VENERIO, 2008; VIEIRA, 2013).

Estabelece o parágrafo único do artigo 1º: “Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição” (BRASIL, 2015b).

⁴ “Quando se afirma que um governo democrático deve refletir e expressar a vontade popular, o sentido da afirmação é metafórico. Na realidade, a vontade popular é estabelecida sempre pelo órgão legislativo, não pelos cidadãos mesmos e, por conseguinte, a afirmação não precisa qual deve ser a inter-relação entre a vontade do órgão legislativo e a vontade dos cidadãos. Neste sentido, a ideia de representação mediante eleições periódicas somente pode converter-se em algo tangível na medida em que a liberdade de ação dos representantes esteja juridicamente limitada aos desejos dos representados – o eleitorado – e sempre que os representantes disponham de recursos para exigir que se respeitem seus desejos.” (Tradução livre da autora.)

Percebe-se, portanto, que o modelo precedente da democracia representativa cede espaço para a democracia participativa. Contudo, não se trata de uma ruptura abrupta, coexistindo os dois modelos, o que caracteriza uma transição paradigmática, segundo as palavras de Canut:

A passagem de um arquétipo social – com todas as categorias, conceitos e seleções – a outro é gradual e costuma ser denominada de *transição paradigmática*. Esta consiste no período de transformação em que os elementos centrais do paradigma dominante – em determinado momento – começam a ser substituídos por outros, que se tornam fundamentais diante das seleções que caracterizam o paradigma emergente. (2013b, p. 30-31)

Nesse sentido, vislumbra-se a emergência de uma nova concepção de democracia, muito mais ampla do que o modelo hegemônico calcado na ideia da democracia identificada com o processo eleitoral (SANTOS, 2002).

Portanto, face ao processo de redemocratização pelo qual passou o País, houve uma ressignificação do conceito de democracia que até então imperava, o que se deve à crise do modelo paradigmático. A hegemonia científica revelava-se anormal diante da nossa realidade social, exigindo uma reflexão epistemológica, a fim de construir-se um novo paradigma capaz de se adaptar ao contexto social vivido (SANTOS, 1989).

Segundo Pilati (2011, p. 312), a dinâmica da realidade exige a superação de paradigmas:

Somente a mudança de paradigma é que pode permitir essa *restitutioin integrum* da dignidade humana perante as instituições políticas e jurídicas da Modernidade; pois o resgate paradigmático não é uma mera proclamação; não é uma teoria filosófica metafísica; não é uma norma ou conjunto de normas. É uma nova totalidade, é uma devolução, uma restituição, que reflete num (re)arranjo das instituições perante novos desafios da complexidade do real.

Dessa forma, houve uma transição paradigmática, onde o anterior paradigma foi substituído por outro (MORIN, 2005; SANTOS, 1989; PILATI, 2011), uma vez que aquele passou por um processo de “crises, tormentas, abalos” (MORIN, 2005, p. 287), atribuindo-se um novo viés à democracia. Nessa senda, perfilhou-se a concepção não hegemônica da democracia, ou seja, aquele modelo alternativo à teoria hegemônica que reconhece a pluralidade humana e que permite a participação de novos atores no cenário político, sobretudo para que sejam respeitadas as diversidades sociais e culturais, que são preteridas no modelo da democracia representativa (SANTOS, 2002).

O modelo de democracia adotado pela CRFB de 1988 tem como um de seus pilares a participação política do cidadão, seja de forma direta, no procedimento de tomada de decisões, ou pela via indireta, por intermédio da escolha de representantes.

Nesse sentido,

[..] apesar de se contrapor à representação no que diz respeito ao exercício direto da cidadania a partir das manifestações coletivas da Sociedade, o paradigma participativo não renega a existência da democracia representativa, mas apenas lhe retira a exclusividade como lócus do exercício da cidadania. Deste modo, teremos uma coabitação entre o paradigma moderno representativo e o paradigma participativo pós-Moderno. (VIEIRA, 2013, p. 180)

A efetivação de mecanismos da democracia participativa, nos moldes traçados pela Constituição Federal, é imperativa no Brasil diante da crise da representação política que vivenciamos, visto que as leis não são uma resposta aos anseios e interesses da sociedade, mas atuam em prol das elites brasileiras (BONAVIDES, 2008). Ilustra esta realidade Comparato (1993, [s/p]):

A eleição expressa o consentimento do eleitorado a que o eleito exerça determinada função pública. Mas isto não significa que, ao exercer essa função, o eleito deva agir por conta e no interesse dos que o elegeram, ou seja, como seu representante. Por conseguinte, se todo representante político é ne-

cessariamente eleito, nem todo eleito é representante.

Aliada a esta crise de representação, cada vez mais há corrupção generalizada nos órgãos da administração pública, em flagrante violação ao princípio da moralidade administrativa, fazendo com que os interesses particulares daqueles que estão no poder se sobreponham ao bem-estar social (BONAVIDES, 2008).

Esse cenário retrata a tradição autoritária e patrimonialista que se encontra arraigada na política brasileira:

[...] um modelo de dominação oligárquico, patrimonialista e burocrático resultou em uma formação de Estado, de um sistema político e uma cultura caracterizados pelos seguintes aspectos: a marginalização, política e social, das classes populares, ou a sua integração através do populismo e do clientelismo; a restrição da esfera pública e a sua privatização pelas elites patrimonialistas; a ‘artificialidade’ do jogo democrático e da ideologia liberal, originando uma imensa discrepância entre o ‘país legal’ e o ‘país real’. (SANTOS, 2002, p. 458)

A administração pública brasileira é marcada por um traço cultural predominante denominado de sistema patrimonialista (LESCURA; FREITAS JÚNIOR; PEREIRA, 2013). Segundo Weber (2004), esta característica consiste na tradição de o governante tratar as questões públicas como se privadas fossem, da mesma forma como atua na esfera particular, ou seja, trata-se de um sistema em que as esferas pública e privada confundem-se e o “coronel utiliza seus poderes públicos para fins particulares, mistura, não raro, a organização estatal e seu erário com os bens próprios” (FAORO, 2001, p. 718).

Dessa forma, há uma série de entraves à participação popular no Brasil, considerando-se que um sistema de cogestão exige a partilha do poder político, o que costuma ser rechaçado pelos detentores do poder, que não têm interesse em fracioná-lo. Nesse sentido, exercem papel de destaque no cenário político os atores sociais, representados pelos movimentos sociais, associações e entidades de classe, que podem atuar no

sentido de poder participar das decisões políticas e dos rumos da sociedade brasileira (KOTLINSKI; GIULIANIS; MAIA, 2012). Diante desse novo paradigma participativo trazido pela CRFB/1988 derivaram-se algumas experiências de participação popular na tomada de decisões políticas. Dentre elas, destaca Santos (2002, p. 460), o bem-sucedido “Orçamento Participativo” do município de Porto Alegre/RS, por meio do qual o governo municipal atua no sentido de estimular a “administração popular”.

Por intermédio deste modelo de administração pública, a participação é assegurada a todos os cidadãos, que poderão atuar na definição das prioridades para o investimento público, observadas as normas legais e alguns critérios técnicos (SANTOS, 2002).

Esse modelo retrata a concepção de democracia adotada pela CRFB/1988, que, além das tradicionais formas representativas, prevê a participação do povo no governo, com o propósito de que as decisões administrativas estejam efetivamente em sintonia com a realidade social.

Nessa toada, este é o cenário para o exercício da cidadania, que se constitui em um dos fundamentos do Estado Democrático de Direito, conforme previsão do artigo 1º, inciso II, da CRFB/1988 (BRASIL, 2015b).

Ao trazer a cidadania como um dos fundamentos do Estado, constituiu-se em um novo paradigma quanto ao reconhecimento e ampliação da cidadania (VIEIRA, 2013). Isso porque este modelo de Estado apoia-se em uma nova concepção de cidadania, que extrapola a garantia de direitos políticos para abarcar também os direitos sociais, enquanto direito de todos (KOTLINSKI; GIULIANIS; MAIA, 2012).

Ao atribuir um destaque especial aos direitos sociais, o modelo de Estado adotado pela CRFB/1988 visa ao ideal da justiça social. Nessa medida, prioriza o cidadão dando ênfase aos postulados da igualdade, liberdade e fraternidade (BONAVIDES, 2001).

Contudo, não se limitou o texto constitucional ao reconhecimento dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais que demandam prestações positivas do Estado à luz do paradigma moderno da cidadania representada, posto assegurar também um processo de participação, no qual o cidadão tem importante papel na tomada das decisões políticas, dando ênfase à cidadania participativa, que deve ser entendida

[...] dentro de uma leitura pós-moderna, que possibilite o resgate do elemento participativo, político e jurídico da Sociedade e constitua espaços de ágora públicos coletivos ou públicos não-estatais (mas coletivos e não norteados pelos interessados privados do mercado), permitindo a coexistência de duas esferas de soberania, a estatal/representativa e coletiva/participativa da Sociedade. (VIEIRA, 2013, p. 153)

Sob este viés, das concepções de cidadania elegidas como as principais neste trabalho, por constituírem-se nas mais representativas (MARTÍN, 2005; GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011; TOTTI, 2011), a que mais se aproxima dos ditames constitucionais do Estado Democrático de Direito brasileiro é a cidadania republicana.

Como visto, no modelo de cidadania republicana é reconhecido ao cidadão o direito à participação efetiva na tomada de decisões políticas, ideologia essa que se alinha ao texto da CRFB/1988, que, como referido alhures, pela primeira vez na história do constitucionalismo brasileiro previu o regime político da democracia semidireta, modelo intermediário entre a democracia direita e a democracia participativa, por meio do qual são previstos mecanismos de cidadania participativa, permitindo a participação efetiva do cidadão na esfera política.

É sob esta perspectiva que deverá ser examinado o direito à saúde, enquanto direito social fundamental. Contudo, há que se entender o objeto tutelado (saúde) de forma ampla, posto que não se identifica apenas com a ausência de doenças. Transcende esta ideia, sendo assim definida pela OMS (Organização Mundial de Saúde): “*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*”⁵ (WHO, 2015), da mesma forma que a Convenção Americana sobre Direitos Humanos, promulgada pelo Brasil por intermédio do Decreto nº 678, de 06 de novembro de 1992, conforme previsão do artigo 1º:

Toda pessoa tem direito à saúde, compreendendo-se como saúde o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.

⁵ “A saúde é uma situação de perfeito bem-estar físico, mental e social e não somente a ausência de doenças ou enfermidades” (Tradução livre da autora.)

1. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público [...]. (BRASIL, 2014a)

Nesse sentido, entende Carvalho que “a saúde objetivada pelo Estado brasileiro não é meramente a ausência de doença na sua população. O que se quer é o completo bem-estar físico, mental e social do povo” (2003, p. 16).

Portanto, adotando como referência o contributo conceitual fornecido pela OMS e partindo da premissa da adoção pelo legislador constituinte da concepção de cidadania republicana, que reconhece aspectos relevantes da cidadania social ao prever a garantia de direitos sociais fundamentais ao cidadão, passa-se a examinar o tratamento dado à saúde pela Constituição da República Federativa de 1988.

2.2 A SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL DO CIDADÃO NA CRFB DE 1988

Os direitos fundamentais encontram-se no Título II da CRFB/1988, intitulado “Dos Direitos e Garantias Fundamentais”, restando divididos em cinco capítulos, organizados em categorias: Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos (Capítulo I); Dos Direitos Sociais (Capítulo II); Da Nacionalidade (Capítulo III); Dos Direitos Políticos (Capítulo IV) e Dos Partidos Políticos (Capítulo V) (BRASIL, 2015b).

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, ao atribuir à saúde o caráter de direito social, conforme explanado anteriormente, o reconheceu como sendo um direito fundamental, inviolável do cidadão, posto que os direitos sociais foram considerados pelo legislador constituinte como uma das espécies do gênero direitos fundamentais (MORAES, 2014).

Entretanto, as expressões direitos fundamentais e direitos humanos guardam estrita relação, embora consistam em categorias com significado próprio (SIQUEIRA JÚNIOR; OLIVEIRA, 2007).

Não obstante ambos referirem-se aos direitos essenciais do indivíduo, há uma gama de outros termos e expressões na literatura e na legislação para o tratamento de tais direitos, tais como: “direitos naturais, liberdades públicas, direitos do homem, direitos individuais, direi-

tos públicos subjetivos, liberdades fundamentais” (RAMOS, 2014, p. 44).

Entretanto as duas expressões utilizadas de forma corrente neste século são direitos humanos e direitos fundamentais (RAMOS, 2014), sobre as quais será estabelecido um paralelo para melhor compreensão do objeto central deste estudo.

2.2.1 Direitos humanos e direitos fundamentais

Segundo Siqueira Júnior e Oliveira (2007, p. 43), os direitos humanos devem ser entendidos como “aquelas cláusulas básicas, superiores e supremas que todo o indivíduo deve possuir em face da sociedade em que está inserido. São oriundos das reivindicações morais e políticas que todo o ser humano almeja perante a sociedade e o governo”.

Contudo, na trajetória histórica, percebe-se que os valores protegidos variaram com o transcurso do tempo (BOBBIO, 2004), percebendo-se nítida relação entre direitos humanos e as concepções de cidadania prestigiadas em cada momento histórico.

A título exemplificativo, pode-se observar a característica da variabilidade dos direitos humanos comparando-se o elenco dos direitos reconhecidos como absolutos no final do século XVIII com aqueles previstos nas declarações do século XX.

As Declarações de Direitos do século XVIII, como a francesa, datada de 1789, e a americana, de 1776, sedimentaram-se sob o modelo da cidadania liberal. Nessa toada, os direitos humanos resumiam-se aos direitos de liberdade, propriedade e segurança, onde eram prestigiados os direitos civis e políticos, sem qualquer referência aos direitos sociais (PIOVESAN, 2009b).

Não obstante, no pós-Primeira Guerra Mundial, destaque especial é dado ao modelo da cidadania social, onde são prestigiados os direitos sociais, culturais e econômicos. Nesse período, surgem alguns diplomas com este viés, como a Declaração dos Direitos do Povo Trabalhador e Explorado, em 1918 (PIOVESAN, 2009b).

Em sentido inovador surge a visão contemporânea dos direitos humanos, fruto da Declaração Universal de 1948, que transcendeu as concepções da cidadania liberal e da cidadania social, mesclando os modelos. Esta ótica deve ser contextualizada ao período histórico vivido, qual seja, o pós-Segunda Guerra Mundial, momento em que os direi-

tos humanos haviam sido totalmente ignorados, diante das brutalidades perpetradas pelo nazismo (BOBBIO, 2004; PIOVESAN, 2009b). Porém, destaca Bobbio (2004, p. 18), que “não é difícil prever que, no futuro, poderão emergir novas pretensões que no momento nem sequer podemos imaginar”.

Com o advento da Declaração Universal de 1948, os direitos humanos assumiram o caráter de universalidade e indivisibilidade, distanciando-se da ideologia nazista que apenas atribuía direitos aos indivíduos da raça ariana (PIOVESAN, 2009a; PIOVESAN, 2009b).

A característica da universalidade decorre do postulado de uma ética universal, que considera a dignidade humana um valor inerente à condição humana. Nesse sentido, “a condição de pessoa é requisito único e exclusivo para a titularidade de direitos” (PIOVESAN, 2009a, p. 108).

Já a indivisibilidade dos direitos humanos decorre do fato de a Declaração prever várias categorias de direitos: civis, políticos, sociais, culturais e econômicos, os quais devem ser assegurados a todos, de forma integral, uma vez que mantêm uma relação de dependência mútua. Segundo esta característica, a negativa de um desses direitos afetará inexoravelmente a existência humana digna, embora estejam assegurados os demais (PIOVESAN, 2009b).

Segundo Bobbio (2004, p. 353), “o constitucionalismo moderno tem, na promulgação de um texto escrito contendo uma declaração dos Direitos Humanos e de cidadania, um dos seus momentos centrais de desenvolvimento e de conquista, que consagra as vitórias do cidadão sobre o poder”.

Ressalta-se, face aos objetivos perseguidos nesta pesquisa, que a saúde mereceu proteção internacional no artigo XXV dessa Declaração, nos seguintes termos:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle (ONU, 1948)

Outrossim, no âmbito do Direito interno encontra-se a previsão dos direitos fundamentais, consistentes no reconhecimento pelo Estado dos direitos humanos por intermédio da constitucionalização desses direitos (RAMOS, 2014; SIQUEIRA JÚNIOR; OLIVEIRA, 2007).

Portanto, percebe-se que os direitos humanos são muito mais abrangentes do que os direitos fundamentais, pelo fato de aqueles serem reconhecidos em textos internacionais e considerados válidos para todos os povos; enquanto estes dependem da positivação no ordenamento jurídico nacional via previsão constitucional.

Esta inserção dos direitos fundamentais nos textos constitucionais também decorreu de uma trajetória histórica, na qual o conteúdo dos direitos alterou-se em decorrência das transformações perpetradas na sociedade (SARLET, 2012; MORAES, 2014).

Nesse processo surgiu uma teoria visando à classificação desses direitos: a denominada “Teoria das Gerações”, construída na França, em 1979, pelo jurista Karel Vasak, por intermédio da qual foram classificados os direitos fundamentais em três gerações, correspondendo cada uma delas, em ordem ascendente, aos postulados da Revolução Francesa: liberdade, igualdade e fraternidade, sendo mais tarde ampliada em outros estudos para contemplar quatro gerações (SARLET, 2012; MORAES, 2014).

Não obstante existir certa convergência na literatura acerca do conteúdo das “gerações de direitos”, há forte controvérsia acerca do emprego dessa terminologia por uma parcela da literatura (SARLET, 2012).

A nomenclatura “gerações” de direitos tem sido alvo de severas críticas pelos pesquisadores contemporâneos, nacionais e estrangeiros, pois transmite a ideia do surgimento de uma geração em substituição à anterior, de obsolescência da geração anterior, de fragmentação dos direitos, bem como dificulta a interpretação do conteúdo dos direitos fundamentais (SARLET, 2012; RAMOS, 2014). Nesse sentido, seria mais adequada a utilização do termo “dimensões” dos direitos fundamentais, partindo da ideia de que não há uma sucessão de direitos, mas uma relação de coexistência (SARLET, 2012; RAMOS, 2014). Por essa razão optou-se por empregar a expressão “dimensões” neste trabalho.

São considerados de primeira dimensão os direitos de liberdade, que compreendem os direitos civis e políticos, ou seja, aqueles direitos pioneiros no constitucionalismo do ocidente (BONAVIDES, 2008).

Possuem caráter negativo, pois não permitem ao indivíduo exigir prestações do Estado, impondo apenas limitações à atuação deste, que, por consequência, deve abster-se de intervenções na esfera individual (SARLET, 2012; RAMOS, 2014; MORAES, 2014; BONAVIDES, 2006).

Na segunda dimensão encontram-se os direitos sociais, econômicos e culturais, os quais passaram a ganhar maior destaque nas Constituições do século XX, sobretudo após a Segunda Guerra Mundial. Distinguem-se dos direitos de primeira dimensão pelo seu caráter positivo, pois propiciam ao indivíduo exigir do Estado prestações sociais (SARLET, 2012; RAMOS, 2014; MORAES, 2014; BONAVIDES, 2006).

Já na terceira dimensão situam-se os direitos de titularidade difusa, que se consolidaram no final do século XX, também denominados de direitos de solidariedade ou fraternidade. Distinguem-se das outras duas dimensões pelo fato de tutelar o ser humano, sem destinação determinada (SARLET, 2012; RAMOS, 2014; MORAES, 2014; BONAVIDES, 2006).

Segundo Sarlet (2012, p. 48) situam-se na terceira dimensão “os direitos à paz, à autodeterminação dos povos, ao desenvolvimento, ao meio ambiente e qualidade de vida, bem como o direito à conservação e utilização do patrimônio histórico e cultural e o direito de comunicação”.

Não obstante a teoria construída pelo jurista Karel Vasak, classificando os direitos fundamentais em três “gerações”, encontra-se em fase de construção uma teoria defendida pelo jurista brasileiro Paulo Bonavides, que prevê uma quarta dimensão de direitos fundamentais, que corresponde ao direito à democracia, sob a concepção da democracia direta (BONAVIDES, 2006; BONAVIDES, 2008).

Segundo preconiza Bonavides, a democracia participativa deve ser reconhecida como direito fundamental pelos textos constitucionais em razão de constituir-se no direito político de maior relevância, situando-se no “ápice da pirâmide” das demais dimensões de direitos fundamentais (BONAVIDES, 2006; BONAVIDES, 2008).

Conforme entende o autor,

Já na democracia globalizada o Homem configura a presença moral da cidadania. Ele é a constante axiológica, o centro de gravidade, a corrente de convergência de todos os interesses do sistema. Nessa democracia, a fiscalização de constituciona-

lidade daqueles direitos enunciados – direitos, conforme vimos, de quatro dimensões distintas – será obra do cidadão legitimado, perante uma instância constitucional suprema, à propositura da ação de controle, sempre em moldes compatíveis com a índole e o exercício da democracia direta. (BONAVIDES, 2006, p. 572)

Sob esta ótica, a previsão dos direitos fundamentais no texto constitucional está intrinsecamente vinculada ao modelo de Estado Democrático de Direito, considerando-se que não existe democracia sem a garantia de direitos fundamentais (SARLET, 2012; RAMOS, 2014).

Essa vinculação assume dupla feição, pois, ao mesmo tempo em que tais direitos atuam na defesa das liberdades e direitos individuais em face do Estado, sua previsão legitima a ordem jurídica democrática sob os influxos dos ideais da justiça social (SARLET, 2012).

Partindo desta perspectiva e sobre a relação entre direitos fundamentais e democracia, destaca-se mais uma vez o contributo de Sarlet (2012, p. 61):

Com efeito, verifica-se que os direitos fundamentais podem ser considerados simultaneamente pressuposto, garantia e instrumento do princípio democrático da autodeterminação do povo por intermédio de cada indivíduo, mediante o reconhecimento do direito de igualdade (perante a lei e de oportunidades), de um espaço de liberdade real, bem como por meio da outorga do direito à participação (com liberdade e igualdade), na conformação da comunidade e do processo político, de tal sorte que a positivação e a garantia do efetivo exercício de direitos políticos (no sentido de direitos de participação e conformação do *status* político) podem ser considerados o fundamento funcional da ordem democrática e, neste sentido, parâmetro de sua legitimidade.

Portanto, com inspiração nos ideais de um Estado Democrático e Social de Direito, a CRFB/1988 contemplou as quatro dimensões de direitos fundamentais ao prever a garantia dos direitos individuais, direi-

tos sociais, direitos de solidariedade e o direito à democracia, sob o modelo da democracia participativa.

Como visto, a teoria constitucional insere o direito à saúde, objeto central deste trabalho, na categoria dos direitos fundamentais de segunda dimensão, vez que está catalogado na categoria dos direitos sociais. Nesse sentido, é oponível contra o Estado, e demanda prestações positivas para a sua efetivação (RAMOS, 2014; VIEIRA, 2013).

Portanto, na esfera da tutela da saúde do indivíduo, o objeto não é apenas uma abstenção do Estado como ocorre com os direitos de primeira dimensão, mas sim uma atuação positiva com vistas à concretização desse direito.

Contudo, o direito à saúde, embora inserido na segunda dimensão dos direitos fundamentais enquanto direito social, transita por todas as dimensões, por ser essencial à vida e à qualidade de vida, sendo também essencial para o exercício da democracia. Nesse sentido, trata-se de um “direito humano fundamental transdimensional” (VIEIRA, 2013, p. 322).

Ademais, como o texto constitucional privilegia o Estado Social, reconhecendo o direito à saúde como um direito social fundamental, o seu exercício é essencial à cidadania.

2.2.2 A dupla dimensão do direito à saúde

Ao tratar dos direitos fundamentais, não se pode deixar de abordar uma questão problemática, consistente em “saber se existem direitos subjetivos à proteção ou apenas normas que prescrevem que o Estado proteja os indivíduos, sem a eles conferir um direito subjetivo” (ALEXY, 2008, p. 451).

Acerca desta questão, entende-se que os direitos fundamentais se caracterizam por possuir duas dimensões: a objetiva e a subjetiva, sendo esta perspectiva imprescindível, pois é por seu intermédio que o indivíduo recebe a proteção estatal para fazer valer o seu direito, enquanto direito individual (ALEXY, 2008; RIOS, 2013).

Portanto, como o direito à saúde consiste em um direito fundamental do cidadão, conforme demonstrado nas seções anteriores, deve ser analisado sob esta dupla perspectiva (RIOS, 2013).

Da perspectiva objetiva dos direitos fundamentais decorrem importantes funções, dentre elas o dever do Estado de proteção efetiva ao exercício de tais direitos contra eventuais lesões perpetradas por particu-

lares, Estados estrangeiros ou pelo próprio Estado, o que pode efetivar-se por meio de leis, autorizações, proibições, dentre outras medidas positivas a serem adotadas pelo Estado, a fim de cumprir o seu dever, cujo aspecto se destaca face aos limites traçados pela presente pesquisa e pelo fato de esses deveres de proteção vincularem-se principalmente ao direito fundamental à saúde, conforme literatura germânica com apoio no artigo 2º, inciso II, da Lei Fundamental da República Federal da Alemanha, que elenca o direito à vida e à integridade física no rol dos direitos fundamentais, de forma análoga à nossa CRFB/1988 (SARLET, 2012).

Já a perspectiva subjetiva permite ao titular do direito propor ação judicial (individual ou coletiva) para tornar efetivo o direito previsto na norma constitucional, ou seja, concede-se ao titular o poder de “fazer valer judicialmente os poderes, as liberdades ou mesmo o direito à ação ou às ações negativas ou positivas que lhe foram outorgadas pela norma consagradora do direito fundamental em questão” (SARLET, 2012, p. 154).

Na Constituição da República Federativa de 1988, a dimensão objetiva do direito à saúde é retratada pelo disposto nos artigos 196 e 200, que impõem o dever do Estado em garanti-lo por meio de políticas públicas de caráter universal, implementadas pelo Sistema Único de Saúde; já a dimensão subjetiva do direito à saúde decorre da previsão do artigo 6º, que o elenca no rol dos direitos sociais fundamentais, possibilitando ao indivíduo pleitear a tutela ao direito à saúde junto ao Poder Judiciário (CANUT, 2012).

Assim, do ponto de vista objetivo, tem-se o conteúdo normativo constitucional que trata do direito fundamental de forma geral, independentemente da titularidade, impondo deveres ao Estado na concretização de políticas públicas na área da saúde; já na seara de direito subjetivo, permite ao cidadão demandar em face do Estado – ou terceiros responsáveis por delegação do poder público – perante o Poder Judiciário, para reclamar a tutela à sua saúde com amparo no dever do Estado de garantir tal direito a todos, isso porque os direitos sociais fundamentais são de aplicabilidade imediata (art. 6º c.c. art. 5º, § 1º, da CRFB/1988) (CANUT, 2012; RIOS, 2013; VIEIRA, 2013), “não se caracterizando apenas como norma programática ou que somente poderá ser conferida por ser razoavelmente possível dentro do orçamento público” (VIEIRA, 2013, p. 322).

Dessa forma, o direito à saúde constitui-se também em um direito subjetivo público, na medida em que é reconhecido o direito de ação ao indivíduo ou a uma coletividade, que podem demandar em face do Estado, pleiteando a tutela ao seu direito por meio de ações positivas do Estado, como, por exemplo, para reclamar a concessão de um medicamento ou de um procedimento cirúrgico, ou, ainda, visando à abstenção de condutas que possam colocar em risco a saúde, como a proibição de poluição ambiental (AITH, 2007).

Nesse caso, perante o Poder Judiciário se estabelece uma relação jurídica processual, por meio da qual o cidadão ou o credor da prestação é titular de um direito subjetivo público, que lhe é conferido pela norma de direito objetivo, encontrando-se no polo passivo desta relação jurídica o Estado (devedor), que tem, portanto, dever subjetivo (SIQUEIRA JÚNIOR; OLIVEIRA, 2007).

Assim, decorre da dimensão subjetiva do direito à saúde a intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas, o que é motivo de preocupações pela carga de lesividade à dimensão objetiva do direito, como pondera Canut (2013b, p. 104):

O desafio ora descrito é cada vez mais evidente e problemático no âmbito da atuação do Poder Judiciário no cenário constitucional contemporâneo. Com a intensificação de seu papel para a concretização dos direitos fundamentais, as decisões judiciais passaram a afetar alguns aspectos da dimensão objetiva de tais direitos, interferindo em questões políticas como, por exemplo: utilização/destinação de recursos orçamentários; concessão de direito individual que afeta todo o planejamento da política pública; definição de políticas públicas e a sua operacionalização.

Dessa forma, o presente trabalho gravitará em torno das duas perspectivas do direito fundamental à saúde, posto que a judicialização do fornecimento de medicamentos reporta-se à perspectiva individual do direito, enquanto direito subjetivo público de demandar em face do Estado para reclamar a concessão do fármaco necessário para o tratamento à saúde não disponibilizado na esfera administrativa; de outro lado, será analisada a perspectiva objetiva do direito, averiguando-se o dever do Estado de tutelar a saúde do cidadão, por meio do Sistema Único de

Saúde, mecanismo institucional responsável por gerir as políticas públicas na área da saúde e que tem dentre os seus princípios informativos o princípio da universalidade, ou seja, nenhum indivíduo pode ser excluído do acesso aos serviços de saúde por qualquer razão.

Assim, realizar-se-á ao final da pesquisa um contraponto entre as duas dimensões do direito à saúde por meio do exame dos critérios adotados pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região no reexame das sentenças proferidas em Criciúma entre março de 2010 e dezembro de 2014 nos pedidos de medicamentos, para identificar se implicam o fortalecimento ou a limitação da universalidade do SUS.

Para atingir-se tal objetivo, após a análise da constitucionalização do direito à saúde no Brasil, na próxima seção, será tratada a dimensão objetiva do direito à saúde, concretizado pelas políticas públicas implementadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) para, a partir desta análise, abordar, no segundo capítulo deste trabalho, a dimensão subjetiva do direito, onde será examinada a judicialização da política pública de saúde, especificamente no que tange ao fornecimento de medicamentos.

2.2.3 A constitucionalização do direito à saúde

Não obstante atualmente o direito à saúde gozar da prerrogativa de constituir-se em um direito social fundamental, há que se destacar que nem sempre recebeu este tratamento. Ao contrário, trata-se de um grande avanço da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, posto que pela primeira vez uma Constituição brasileira trata do direito à saúde como direito social fundamental (CARVALHO, 2003). Na história do constitucionalismo brasileiro, observa-se que as Constituições Federais ignoravam o direito à saúde ou o tratavam de forma bastante tímida, sob os influxos de cada momento histórico vivido.

A nossa primeira Constituição, da época do Império, datada de 1824, outorgada por Dom Pedro I, omitiu-se acerca do direito à saúde, referindo-se apenas aos “socorros públicos” para a hipótese de calamidade pública (REZENDE; TRINDADE, 2003).

Segundo o texto constitucional:

Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Políticos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Impe-

rio, pela maneira seguinte. [...] XXXI. A Constituição também garante os socorros públicos. (BRASIL, 2014b. Grafia da época.)

Essa despreocupação com a saúde revela o contexto histórico do momento, baseado no liberalismo, quando não existiam direitos sociais e intervenção estatal para a garantia destes direitos (VIEIRA, 2013).

Sob a mesma perspectiva, foi promulgada a Constituição Federal de 1891, isentando o Estado de qualquer obrigação na área social, limitando-se apenas a garantir as liberdades e os direitos políticos, estes com diversas limitações à sua fruição (VIEIRA, 2013).

Portanto, as Constituições de 1824 e 1891 não se referiam expressamente ao direito à saúde, embora naquela época houvesse diversas epidemias que colocassem em risco a saúde pública, conforme menciona Carvalho (2003, p. 23-24):

[...] observa-se que as Constituições de 1891 e 1824 não mencionam expressamente o direito à saúde, apesar de, já naquela época, o país sofrer grandes problemas de saúde pública, causados por epidemias de doenças infecto-contagiosas, como malária, varíola, febre amarela, peste bubônica, cólera, tuberculose, hanseníase, parasitoses etc., combatidas apenas pelo modelo hegemônico de saúde da época, o sanitarismo campanhista.

Nesse sentido, o abstencionismo estatal nas ações e serviços de saúde decorria do modelo de Estado Liberal adotado no período, que se sustentava em bases individualistas (BONAVIDES, 2001).

Já na Constituição Federal de 1934 houve alguns avanços no campo da saúde, que foi tratada no título IV “Da ordem econômica e social”.

Nessa Carta foi prevista a garantia de assistência à saúde do trabalhador e da gestante, assegurado o direito à licença para esta, com garantia de salário e emprego; a previdência, mediante contribuições para a garantia de benefícios no caso de velhice, invalidez, maternidade e acidentes do trabalho ou morte; a responsabilidade da União, Estados e Municípios de adotar medidas no sentido de reduzir a mortalidade e doenças infantis; e de higiene social, para evitar a disseminação de doen-

ças contagiosas e de cuidar da saúde mental, bem como de promover a luta “contra os venenos” (BRASIL, 2014c).

Portanto, somente nessa Constituição percebe-se o surgimento do direito à saúde em nível constitucional. Entretanto, teve duração efêmera, restando revogada em 1937 pela Constituição decretada por Getúlio Vargas (REZENDE; TRINDADE, 2003; VIEIRA, 2013).

A Constituição de 1937 atribuiu destaque especial ao direito dos trabalhadores em virtude do processo de industrialização pelo qual passava o País naquele período (VIEIRA, 2013). Diante desse contexto, destaque especial foi dado à saúde do trabalhador, excluindo de qualquer proteção os demais cidadãos que não estivessem inseridos no mundo do trabalho formal.

Com a Constituição de 1946 foi mantido o mesmo viés da sua precedente quanto à previsão dos direitos dos trabalhadores, inserindo outros direitos que não haviam sido previstos, quais sejam:

[...] a participação obrigatória e direta do trabalhador nos lucros da empresa, repouso semanal remunerado, proibição do trabalho noturno aos menores de 18 anos, assistência aos desempregados, estabilidade e indenização em caso de despedida, reconhecimento do direito de greve e inseriu a Justiça do Trabalho na esfera do Poder Judiciário. (MAIA, 2012)

Sob esta ótica, o direito à saúde continuou limitado ao seletivo grupo dos trabalhadores com vínculo empregatício, privilegiando, portanto, o aspecto contributivo.

A Constituição de 1967 determinou o enfraquecimento dos direitos dos trabalhadores “pois permitiu o trabalho a partir dos 12 anos (art. 158, X), restringiu o direito de greve (art. 157, § 7º) e previu a proibição de diferença de salários apenas por motivos de sexo, cor e estado civil, deixando de mencionar motivos de idade e de nacionalidade” (MAIA, 2012).

Não obstante, manteve também a proteção apenas à saúde dos trabalhadores, de forma idêntica à sua antecessora, sob o mesmo título: “Da Ordem Econômica e Social”.

No campo da saúde inovou apenas ao estabelecer que os entes federados excepcionalmente poderiam contar com a colaboração religiosa ou de igrejas para fins assistenciais e hospitalares (BRASIL, 2014d).

Com o advento da Emenda Constitucional nº 1/69, foram mantidas as mesmas disposições da Constituição de 1967, prevendo somente a proteção da saúde do trabalhador, da mesma forma que as Constituições anteriores (BRASIL, 2014e).

Trouxe como novidade apenas a previsão de que uma parcela da arrecadação de impostos (Imposto de Renda e IPI) seria repassada aos municípios para aplicação em programas de saúde (BRASIL, 2014e).

Dessa forma, percebe-se que até o advento da CRFB/1988 o direito à saúde em nenhum momento havia sido tratado como um direito de caráter universal pelas Constituições brasileiras.

Ao contrário, de início foi omitido e quando passou a ser previsto recebeu tratamento muito restrito, porquanto tratava-se de direito apenas dos trabalhadores formais, não sendo estendido aos demais cidadãos.

Nessa perspectiva, o direito à saúde foi tratado pelas Constituições anteriores à CRFB/1988 sob a concepção de um seguro social, conforme entende Vieira (2013, p. 283):

No que diz respeito à saúde, esta não era tratada como direito social e fundamental do ser humano e nem como patrimônio coletivo da Sociedade, mas como um bem que deveria ser adquirido como qualquer outra mercadoria dentro da estrutura de mercado capitalista. Assim, ao invés de concepção de seguridade social e direito à saúde, universal e não visto apenas na qualidade de prática curativa, a marca desse período norteou-se pela construção da concepção de saúde nos moldes de seguro social, vinculado a um modelo previdenciário e destinado apenas àqueles inclusos no sistema. Aos outros, o destino seria a caridade, na qualidade de indigentes.

Sob a ótica dessa concepção, somente seriam protegidos pelo sistema os seus contribuintes, ficando os demais excluídos e à mercê apenas de tratamento sob a forma de caridade.

Este modelo tinha por sustentação as relações contratuais de emprego, por meio das quais as contribuições obrigatórias dos empregados e empregadores financiavam o sistema, que, em contrapartida, obrigava-se a contraprestações aos respectivos trabalhadores (FLEURY; OUVÉRY, 2014).

Portanto, a concepção do seguro social que predominou na história do constitucionalismo brasileiro tinha um caráter limitado e excluyente, que colidia com os ideais da igualdade e da justiça social.

Diante desse contexto, surge o movimento sanitário, criado desde a Primeira República, por intermédio da participação de médicos e cientistas, com o intuito de lutar por melhorias no sistema público de saúde brasileira (VIEIRA, 2013).

Esse movimento ganhou amplitude, entre as décadas de 70 e 80 do século passado, passando a contar com a participação de diversos segmentos representativos da sociedade civil, tais como: “intelectuais da área da saúde, organizações estudantis, sindicais e comunitárias, movimento da medicina comunitária, movimentos das outras áreas da saúde e o movimento popular em saúde”, constituindo o denominado Movimento da Reforma Sanitária Brasileira (VIEIRA, 2013, p. 314-315).

Atuaram com êxito na defesa do projeto denominado “Reforma Sanitária”, que tinha como propósito a reversão da crise enfrentada pelo modelo de assistência à saúde então vigente e lutava pelo reconhecimento da saúde como um direito social que deveria ser garantido pelo Estado por intermédio de políticas públicas que garantissem institucionalmente a participação social como expressão da cidadania (AGUIAR, 2011, p. 36).

Assim sendo, no período de redemocratização do País, quando a sociedade civil passou a organizar-se com o intuito de proceder reformas referentes ao campo social, teve papel fundamental o Movimento da Reforma Sanitária, que atuou visando à construção de uma nova concepção de assistência à saúde no Brasil, de caráter universal, sob um modelo de seguridade social, diferente da concepção de seguro social que vigorava até então (FAGNANI, 1997; VIEIRA, 2013).

Segundo Fagnani (1997), o destaque das comissões que atuaram na área da saúde, assistência e previdência quanto ao acatamento das suas propostas em comparação às outras áreas justifica-se principalmente pelo fato de contarem com a participação de uma elite detentora de conhecimento científico no campo da saúde, vinculada ao Movimento

Sanitarista, cujas ideias e princípios defendidos tinham o condão de reverter o quadro de “inadequação do sistema de saúde então vigente” (CARVALHO, 2003, p. 26).

Fruto dos trabalhos desenvolvidos pelo Movimento Sanitarista, foi realizada a 8ª Conferência Nacional de Saúde, no período compreendido entre 17 e 21 de março de 1986, evento que se constituiu em um marco para a história da saúde no Brasil (REZENDE; TRINDADE, 2003; VIEIRA, 2013).

Caracterizou-se esta conferência como

[...] a pré-Constituinte da Saúde, realizou-se, em Brasília, a 8ª Conferência Nacional de Saúde, com a participação de aproximadamente cinco mil pessoas. Considerada como um marco histórico da saúde pública no Brasil, nela consagraram-se, para a organização do Sistema de Saúde brasileiro, os princípios preconizados pelo Movimento da Reforma Sanitária. (REZENDE; TRINDADE, 2003, p. 36)

Resultou desta conferência a criação de uma comissão encarregada de redigir uma proposta referente ao novo sistema de saúde brasileira para ser entregue ao Congresso Constituinte.

As propostas apresentadas concretizaram-se com a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, rompendo com o modelo anteriormente adotado de seguro social, passando a seguir a concepção de seguridade social, modelo que estende o direito à saúde para todos, independentemente de qualquer contribuição para o sistema (REZENDE; TRINDADE, 2003; VIEIRA, 2013).

Também restou acolhida a proposta de criação do SUS e reconhecida a saúde como direito de cidadania (CARVALHO, 2003; REZENDE; TRINDADE, 2003).

Diante da incorporação das propostas do movimento da reforma sanitária resultou a previsão do direito à saúde como sendo um direito social fundamental inviolável do cidadão, garantido a todos (art. 6º) e de responsabilidade do Estado (art. 196), constituindo-se a CRFB/1988 em um marco ao trazer no seu bojo esta garantia (BRASIL, 2015b).

Em virtude de a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 situar-se no cenário do neoconstitucionalismo, que emergiu a

partir da segunda metade do século XX, atribuindo caráter normativo às Constituições, suas normas passam a ser dotadas de caráter impositivo a todos os poderes do Estado, gerando direitos e obrigações passíveis de exigibilidade judicial.

Nesse sentido, o texto constitucional prevê que as normas sobre direitos fundamentais têm aplicação direta e imediata (art. 5º, § 1º) (BRASIL, 2015b) e os direitos fundamentais não podem ser suprimidos por emendas constitucionais por se tratarem de cláusulas pétreas (LIMA; PAGANINI, 2013; SARLET, 2004), compreendidas como aquelas regras constitucionais que não podem ser alteradas por PEC (Proposta de Emenda à Constituição). Na CRFB/1988, as cláusulas pétreas foram inseridas no artigo 60, § 4º: “a forma federativa de Estado; o voto direto, secreto, universal e periódico; a separação dos Poderes; e os direitos e garantias individuais” (BRASIL, 2015b).

Contudo, não se olvida que estes avanços são uma conquista inabalável da sociedade brasileira, que teve sua gênese no efetivo exercício da cidadania participativa, por intermédio do Movimento Sanitarista, cuja atuação configura uma transição paradigmática (SANTOS, 1989; SANTOS, 2002; REZENDE; TRINDADE, 2003, VIEIRA, 2013; GORCZEWSKI, MARTÍN, 2011; MORIN, 2005).

Isso porque a mencionada participação intensa da sociedade civil surgiu em oposição ao modelo hegemônico da democracia, que se resume à ideia da democracia representativa, no mais das vezes desprovida do papel de representação dos verdadeiros interesses do cidadão, mas vinculada a uma elite privilegiada (SANTOS, 2002).

Nesse sentido, os méritos dos avanços devem-se aos postulados da participação popular, onde os integrantes do movimento detinham conhecimento científico no campo da saúde e/ou conhecimento empírico das dificuldades enfrentadas pela saúde no Brasil.

Outrossim para concretização das regras constitucionais, imprescindível seria a previsão da forma de administração do sistema público de saúde, o que restou estabelecido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, no artigo 198, por intermédio da criação do SUS (Sistema Único de Saúde), norteado pelas diretrizes da descentralização, do atendimento integral e participação da comunidade, conforme será tratado na seção seguinte.

2.3 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Com o propósito de regulamentar as ações e serviços na área da saúde, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, denominada “Lei Orgânica da Saúde”, dispôs “sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes” (BRASIL, 2015c).

Preliminarmente esta lei estabelece que o Sistema Único de Saúde (SUS) constitui-se do “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”.

Nesse sentido importa analisar o contexto do surgimento do SUS e a sua caracterização para melhor compreensão da questão central desta pesquisa.

2.3.1 Contextualização do surgimento do SUS: característica de política pública de Estado

Conforme mencionado, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi concebido pela 8ª Conferência da Saúde e adotado pela CRFB/1988. Nesse sentido, é fruto do “Movimento Sanitarista” ou da “Reforma Sanitária”, que projetou o tratamento que deveria ser dado à saúde em nível constitucional (CARVALHO, 2003; VIEIRA, 2013; REZENDE; TRINDADE, 2003, FIGUEIREDO, 2007).

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 previu a criação de um sistema único, por meio de ações e serviços públicos de saúde, integrados de forma regionalizada e hierarquizada, tendo por diretrizes a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade (art. 198).

Diante dessa regra constitucional é editada a Lei nº 8.080/90 que instituiu o novo sistema, em substituição ao anterior Sistema Nacional de Saúde, que havia sido criado pela Lei nº 6.229/75, que não era capaz de atender às demandas adequadamente, pois as ações relativas à saúde, em grande medida, ficavam ao encargo do Ministério da Saúde, que priorizava as campanhas de vacinação e o controle de endemias (FIGUEIREDO, 2007; BRASIL, 2015c).

No que se referia à assistência médico-hospitalar, era incumbência do INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previ-

dência Social, autarquia federal vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social, prestar os atendimentos (FIGUEIREDO, 2007).

Sob a égide do sistema anterior, a assistência à saúde vinculava-se às contribuições previdenciárias, sendo, portanto, adotada a concepção de um seguro social, no qual era garantido o atendimento apenas aos contribuintes do sistema e seus dependentes, sendo excluídos da atenção todos aqueles que não mantinham um vínculo formal de emprego, conforme já mencionado anteriormente.

Portanto, não havia que se falar em direito à saúde enquanto direito fundamental, dotado da característica de universalidade, uma vez que havia uma nítida separação da população brasileira, onde alguns cidadãos tinham o direito reconhecido e outros não, conforme descrição do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS):

Essa divisão, profundamente injusta do ponto de vista social, separava a população brasileira em cidadãos de 1ª e de 2ª classe. Os de 1ª classe, representados pelos contribuintes da previdência, tinham, mesmo com as dificuldades inerentes ao sistema de então, um acesso mais amplo à assistência à saúde, dispondo de uma rede de serviços e prestadores de serviços ambulatoriais e hospitalares providos pela previdência social por meio do INAMPS. Os de 2ª classe, representados pelo restante da população brasileira, os não-previdenciários, tinham um acesso bastante limitado à assistência à saúde – normalmente restrito às ações dos poucos hospitais públicos e às atividades filantrópicas de determinadas entidades assistenciais. (BRASIL, 2015d)

Dessa forma, o surgimento do SUS constituiu-se em uma transformação paradigmática no sistema de saúde brasileira, pois foi construído sob a concepção de seguridade social, no qual o acesso ao atendimento restou universalizado.

Nesse sentido, trata-se de “um modelo protecionista que visa, por meio da intervenção estatal, garantir o direito fundamental à saúde” (CANUT, 2013a, p. 20).

Contudo, para a garantia do direito universal à saúde, é necessária a implementação de políticas sociais (art. 196, CRFB/1988), que se

constituem como uma espécie do gênero políticas públicas, vinculadas ao campo social, onde está inserida a saúde (SCHMIDT, 2008).

Nessa perspectiva, com a Lei nº 8.080/90, surgiu o SUS, cujo propósito é gerir as ações e os serviços públicos na área da saúde, caracterizando-se, portanto, como uma política pública.

Atribui-se este qualificativo ao SUS, partindo da definição de política pública como sendo “a atividade estatal de elaboração, planejamento, execução e financiamento de ações e serviços públicos voltados à consolidação do Estado Democrático de Direito e à promoção e proteção dos direitos humanos” (AITH, 2007, p. 375).

Portanto, transparece o caráter de política pública do Sistema Único de Saúde dada a ação estatal para a concretização do direito fundamental à saúde e da efetivação da própria cidadania (AITH, 2007).

Considerando-se o papel do Estado na efetivação da política pública, importa caracterizá-la como política de Estado ou política de governo, categorias estas bastante distintas.

Nesse desiderato, há que se reconhecer o SUS como uma política pública de Estado, que se caracteriza como duradoura, não podendo ser interrompida pelo término do mandato eletivo do governante, como ocorre com as políticas de governo, onde frequentemente há descontinuidade administrativa com a troca dos representantes do povo (AITH, 2007; SCHMIDT, 2008).

Trata-se de política de Estado, dotada, portanto, de continuidade, posto que arraigada no Estado diante da sua previsão constitucional, regulamentação infraconstitucional específica e da participação de setores sociais na sua concretização e fiscalização (SCHMIDT, 2008).

Nessa linha de entendimento, Vieira (2013, p. 329) diz que “o SUS não se constitui em uma política de governo, mas em um patrimônio da Sociedade brasileira, que é a sua mentora”, fruto da luta travada pelo Movimento da Reforma Sanitária Brasileira.

Dessa forma, e com o propósito de melhor compreender o SUS, enquanto política do Estado que tem por missão administrar as ações e serviços públicos na área da saúde, sob o formato de um modelo de seguridade social que atua em defesa do direito fundamental à saúde do cidadão, é necessário analisar os órgãos que o compõem e os seus princípios informativos e/ou diretrizes, conforme será tratado a seguir.

2.3.2 Estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde

A Lei nº 8.080/90, ao regular a forma da execução das ações e serviços de saúde, trata no seu capítulo III da organização, direção e gestão do SUS. Dispõe o artigo 8º:

As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente. (BRASIL, 2015c)

Já no artigo 9º estabelece os órgãos encarregados da direção do Sistema único da Saúde nas três esferas de governo.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde - SUS é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente. (BRASIL, 2015c)

O SUS é composto por algumas instituições jurídicas, vinculadas à administração direta ou indireta das três esferas do governo. A gestão do SUS na esfera federal é incumbência do Ministério da Saúde; já na esfera estadual e municipal, o encargo é em geral das Secretarias Estaduais da Saúde e das Secretarias Municipais da Saúde, respectivamente, sem prejuízo da possibilidade de os Estados e Municípios executarem as ações e serviços na área da saúde por intermédio de autarquias e fundações por eles criadas (AITH, 2007; AGUIAR, 2011).

O órgão de cúpula da gestão do SUS é o Ministério da Saúde, integrante do poder executivo federal, com competência para o planejamento das políticas públicas voltadas à saúde e elaboração de normas

gerais sobre a saúde no Brasil (AITH,2007; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015a).

A missão do Ministério da Saúde consiste em “promover a saúde da população mediante a integração e a construção de parcerias com os órgãos federais, as unidades da Federação, os municípios, a iniciativa privada e a sociedade, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida e para o exercício da cidadania” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015a).

Para atendimento dos seus objetivos institucionais, o Ministério da Saúde é composto por uma extensa gama de órgãos, conforme previsto na legislação. Contudo, observa-se bastante flexibilidade na estrutura organizacional deste órgão, visto as inúmeras reformas legislativas a respeito.

As normas que tratam da organização do Ministério da Saúde têm duração efêmera, sendo objeto de sucessivas revogações. Tal fato se deve à espécie normativa que rege a estrutura organizacional do órgão (decreto federal) que pode ser alterado por simples ato do Presidente da República (AITH, 2007).

Na última década, foram publicados os seguintes decretos: Decreto nº 5.678, de 18 de janeiro de 2006 (BRASIL, 2015e); Decreto nº 5.841, de 13 de julho de 2006 (BRASIL, 2015f); Decreto nº 5.974, de 29 de novembro de 2006 (BRASIL, 2015g); Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009 (BRASIL, 2015h); Decreto nº 7.135, de 29 de março de 2010 (BRASIL, 2015i); Decreto nº 7.336, de 19 de outubro de 2010 (BRASIL, 2015j); Decreto nº 7.530, de 21 de julho de 2011 (BRASIL, 2015k); Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012 (BRASIL, 2015l) e o Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013 (BRASIL, 2015m), este atualmente em vigência, o qual determina a estruturação do Ministério da Saúde.

Conforme o Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013, o Ministério da Saúde é composto por um grande número de órgãos e entidades. São eles: os órgãos de assistência direta e imediata do Ministro da Saúde; os órgãos específicos singulares, os órgãos colegiados e as entidades vinculadas (BRASIL, 2015m; AITH, 2007).

Direta e imediatamente vinculados à assistência do Ministro de Estado da Saúde tem-se: a) o GABINETE e b) a SECRETARIA-EXECUTIVA, esta composta por sete órgãos: Subsecretarias (1. Subsecretaria de Assuntos Administrativos e 2. Subsecretaria de Planejamento e Orçamento); 3. Diretoria-Executiva do Fundo Nacional de Saúde

de; 4. Departamento de Logística em Saúde; 5. Departamento de Economia da Saúde, Investimentos e Desenvolvimento; 6. Departamento de Monitoramento e Avaliação do SUS e 7. Núcleos estaduais; c) CONSULTORIA JURÍDICA; e d) CORREGEDORIA-GERAL (Decreto 8.065/13, art. 2º, inc. I, alíneas “a” a “d”) (BRASIL, 2015m).

Também integram o Ministério da Saúde alguns órgãos específicos singulares: a) SECRETARIA DE ATENÇÃO À SAÚDE, composta por dez órgãos: (1. Departamento de Atenção Básica; 2. Departamento de Atenção Hospitalar e de Urgência; 3. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas; 4. Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas; 5. Departamento de Gestão Hospitalar no Estado do Rio de Janeiro; 6. Departamento de Certificação de Entidades Beneficentes de Assistência Social em Saúde; 7. Departamento de Atenção Especializada e Temática; 8. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva; 9. Instituto Nacional de Cardiologia e 10 Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad); b) SECRETARIA DE GESTÃO DO TRABALHO E DA EDUCAÇÃO NA SAÚDE, composta por três departamentos: 1. Departamento de Gestão da Educação na Saúde; 2. Departamento de Gestão e da Regulação do Trabalho em Saúde; e 3. Departamento de Planejamento e Regulação da Provisão de Profissionais de Saúde; c) SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS, da qual fazem parte quatro departamentos (1. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos; 2. Departamento de Ciência e Tecnologia; 3. Departamento do Complexo Industrial e Inovação em Saúde; e 4. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde); d) SECRETARIA DE GESTÃO ESTRATÉGICA E PARTICIPATIVA, que conta com cinco departamentos: 1. Departamento de Apoio à Gestão Participativa; 2. Departamento de Ouvidoria-Geral do SUS; 3. Departamento Nacional de Auditoria do SUS; 4. Departamento de Informática do SUS; e 5. Departamento de Articulação Interfederativa); e) SECRETARIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE, composta por cinco departamentos (1. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis; 2. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos não Transmissíveis e Promoção da Saúde; 3. Departamento de Gestão da Vigilância em Saúde; 4. Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle das Doenças Sexualmente Transmissíveis, Síndrome da Imunodeficiência Adquirida e Hepatites Virais; e 5. Departamento de Vigilância em Saúde Ambiental e Saúde do Trabalhador); e f) SECRETARIA ESPECIAL DE SAÚDE INDÍGENA, inte-

grada por quatro órgãos (1. Departamento de Atenção à Saúde Indígena; 2. Departamento de Gestão da Saúde Indígena; 3. Departamento de Saneamento e Edificações de Saúde Indígena; e 4. Distritos Sanitários Especiais Indígenas) (Decreto nº 8.065/2013, art. 2º, inc. II, alíneas “a” a “f”) (BRASIL, 2015m).

Ainda, 3 órgãos colegiados fazem parte da estrutura do Ministério da Saúde: o Conselho Nacional de Saúde; o Conselho de Saúde Suplementar; e a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC (Decreto nº 8.065/13, art. 2º, inciso III, alíneas “a”, “b” e “c”) (BRASIL, 2015m).

Por fim, integram a estrutura do Ministério da Saúde as denominadas “entidades vinculadas”, compostas pelas entidades da administração pública indireta: autarquias, fundações públicas, sociedades de economia mista e empresa pública. As autarquias são: a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; e a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS; as fundações públicas tratam-se da Fundação Nacional de Saúde – FUNASA; e da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ; as sociedades de economia mista são os seguintes hospitais: Hospital Nossa Senhora da Conceição S.A.; o Hospital Fêmeina S.A.; e o Hospital Cristo Redentor S.A., e a empresa pública trata-se da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – HEMOBRÁS (Decreto nº 8.065/13, art. 2º, inc. IV, alíneas “a” a “d”) (BRASIL, 2015m).

Já nas outras esferas de governo, no âmbito dos Estados, Distrito Federal e Municípios, leis próprias definem a sua estrutura organizacional, contudo, normalmente é seguido o modelo federal.

Conforme Aith (2007, p. 350):

O que mudam são algumas terminologias e competências, sendo que na área da saúde tanto os Estados quanto os Municípios podem ter (e geralmente o têm) um órgão específico destinado a desenvolver as ações e serviços públicos de saúde, geralmente chamado de Secretaria da Saúde. Estados e Municípios também criam autarquias ou fundações para a execução de ações e serviços públicos específicos (é o caso, por exemplo, da Fundação de Vigilância em Saúde do Estado do Amazonas).

Destarte, em cada esfera de governo (federal, estadual, distrital e municipal) há dois espaços institucionalizados de participação popular na gestão do SUS: as conferências de saúde e os conselhos de saúde, em atendimento à diretriz constitucional que prevê a participação da comunidade no sistema (art. 198, III, da CRFB/1988), regulamentada pela Lei nº 8.142/90:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho. (BRASIL, 2015a)

Conforme já demonstrado neste estudo, o tratamento dado à saúde pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 resultou de um processo coletivo, por meio do qual a sociedade civil organizada construiu a concepção de saúde com o “status” de direito social fundamental do cidadão. Portanto, por meio do exercício da cidadania participativa que a sociedade conquistou o modelo de saúde que hoje impera, de caráter universal, rompendo com o modelo contributivo anterior, de caráter excludente.

Ainda fazem parte da estrutura do SUS as Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite. A Lei nº 12.466/2011, que alterou a Lei nº 8.080/90, reconheceu estas comissões como “foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS) (art. 14-A) e também reconheceu o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) como “entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social” (art. 14-B) (BRASIL, 2015c).

Dessa forma, analisadas as instituições que formalmente integram o Sistema Único de Saúde, importa examinar os princípios e diretrizes que informam o seu campo de atuação tendo por objeto a administração eficiente das políticas públicas na área da saúde.

2.3.2.1 Princípios e diretrizes do SUS

Os princípios são considerados os alicerces que dão sustentação a determinado sistema. Nesse sentido, servem inclusive de orientação na interpretação das normas jurídicas para o alcance do seu real sentido.

Rezende e Trindade (2003, p. 60) esclarecem o sentido dos princípios que informam o SUS:

Os princípios são um conjunto de proposições que alicerçam ou embasam um sistema e lhe confere legitimidade. Traduzem uma concepção, apontam para a ação, para o objetivo, norteiam a operacionalização e a implementação de ações no serviço público e nos serviços privados de relevância pública. Definem o fazer da administração pública. Direcionam os atos administrativos. São ponto de

partida e base de referência para o controle social do Sistema Único de Saúde.

Entretanto, a análise principiologicamente do Sistema Único de Saúde é uma tarefa bastante árdua, pois há grande dissonância doutrinária a respeito da seleção destes princípios, em grande medida derivada da falta de clareza acerca da distinção entre princípios e diretrizes, expressões que foram adotadas pela CRFB/1988 e pela LOS (Lei nº 8.080/90) (REZENDE; TRINDADE, 2003, VIEIRA, 2013).

A Constituição da República Federativa do Brasil, ao tratar do campo saúde, não faz menção expressa ao termo “princípio”, porém, no artigo 198, estabelece de forma explícita as “diretrizes” do SUS, quais sejam: a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade (BRASIL, 2015b).

Não obstante, entende Vieira (2013) que decorrem da Constituição Federal princípios implícitos por força da dicção do *caput* dos artigos 196 e 198: a) universalidade; b) unicidade; c) regionalização; d) hierarquização; e) igualdade.

Já a Lei Orgânica da Saúde (art. 7º) faz referência às diretrizes traçadas pela CRFB/1988 e relaciona 13 princípios a serem observados no âmbito de atuação do SUS: I - universalidade de acesso; II - integralidade de assistência; III - preservação da autonomia das pessoas; IV - igualdade da assistência; V - direito à informação; VI - divulgação de informações; VII - utilização da epidemiologia; VIII - participação da comunidade; IX - descentralização político-administrativa; X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios; XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (BRASIL, 2015c).

Como se observa, o mencionado artigo 7º da LOS contemplou as diretrizes previstas no artigo 198 da Constituição Federal, gerando maior confusão acerca das expressões.

Ademais, na literatura verifica-se a dissonância acerca da utilização das expressões. Enquanto alguns autores utilizam os termos inadvertidamente como sinônimos, outros entendem distingui-los, sob o entendimento de que os princípios informam a organização das políticas pú-

blicas de saúde e as diretrizes referem-se ao *modus operandi* da gestão do SUS (REZENDE; TRINDADE, 2003).

Destarte, considerando que alguns autores se apropriam das expressões diretrizes e princípios como sinônimos, devido aos limites deste trabalho será perfilhada a matriz constitucional, independentemente da denominação adotada pelo legislador constituinte, conforme a linha traçada por Vieira (2013) em sua pesquisa.

Isso porque, segundo os dizeres de Aith (2007, p. 354), “os princípios fornecidos pela C.F. servem de base para o sistema e constituem seus alicerces”. Nesse sentido, será adotado o entendimento de Vieira (2013) para a seleção dos princípios ou diretrizes, examinando-se inicialmente os seguintes: a) unicidade; b) descentralização; c) regionalização e hierarquização; d) integralidade; e) igualdade; e f) participação da comunidade. Outrossim, será destacado em tópico próprio o princípio da universalidade, por se constituir como um dos referenciais teóricos desta pesquisa.

a) Princípio da unicidade: exige que todos os entes federados atuem de forma integrada em prol da eficiente atuação do sistema, que deve ser entendido como um sistema uno (MARTINS, 2008; VIEIRA, 2013; REZENDE; TRINDADE, 2003).

Esse princípio tem por objetivo evitar que as ações e serviços na área da saúde sejam promovidas por mais de um órgão, visto que o SUS compreende diversas instituições jurídicas, da administração direta ou indireta das três esferas do governo, como abordado nas seções anteriores, o que poderia gerar ações em duplicidade, com desperdício de recursos públicos e ineficiência do sistema (MARTINS, 2008; VIEIRA, 2013, REZENDE; TRINDADE, 2003).

Nesse sentido,

A concepção de unidade ou unicidade do SUS parte do pressuposto que, havendo a hierarquização e regionalização no planejamento da prestação dos serviços, bem como a existência de uma multiplicidade de órgãos nos diversos entes federativos, estes não são segmentados, mas integram um único sistema de saúde, o SUS. (VIEIRA, 2013 p. 332)

Assim, a unicidade tem por objeto o atendimento ao princípio constitucional da eficiência, um dos princípios constitucionais da administração pública (art. 37 da CRFB/1988), que impõe à organização estrutural direcionada a obtenção de resultados positivos na prestação de serviços públicos (DI PIETRO, 2011).

b) Princípio da descentralização: consiste na partilha das obrigações referentes às ações e serviços da saúde entre os entes federados (AGUIAR, 2011).

Por intermédio do princípio da descentralização, houve uma ruptura do modelo centralizado de gestão da saúde que predominava até a promulgação da Constituição da República Federativa de 1988, quando o contexto social local era ignorado na implementação das políticas na área da saúde (VIEIRA, 2013; REZENDE; TRINDADE, 2003; AGUIAR, 2011; CAMPOS et al., 2012).

Nesse sentido,

A descentralização, com ênfase na municipalização da gestão dos serviços de saúde, constitui-se em uma mudança significativa do sistema de saúde proposto pelo movimento da reforma sanitária brasileira e parte do pressuposto de que a realidade local é a determinante principal para o estabelecimento de políticas de saúde. (AGUIAR, 2011, p. 53)

Sob esta perspectiva, foram atribuídas maiores responsabilidades aos municípios quanto à administração dos serviços e ações de saúde, visto que é imprescindível a consideração da conjuntura local para a formulação de políticas públicas de saúde eficientes, entendidas como aquelas aptas a atender às demandas específicas dos habitantes de determinado município.

Nesse sentido, Vieira (2013, p. 332) destaca efeitos importantes derivados da descentralização do sistema:

Dessa forma, a descentralização aproxima o sistema do locus principal de atenção do sistema, que é o município, no contexto de seus bairros e localidades. Igualmente, ele se associa com a ideia da participação da Sociedade na definição das po-

líticas e ações do SUS, pois, estando mais próximo da vida real de cada cidadão/usuário, torna mais concreto esse exercício da cidadania participativa.

Contudo, a descentralização não se resume à municipalização, visto que há de ser observado o processo de regionalização e de hierarquização do sistema de saúde, para que efetivamente seja considerada a realidade local e regional na realização das políticas públicas (AGUIAR, 2011; CAMPOS et al., 2012). Dessa forma, a seguir serão analisados os princípios da regionalização e hierarquização.

c) Princípios da regionalização e hierarquização: têm por objetivo oportunizar o conhecimento mais profundo acerca dos males que acometem os habitantes de determinada região do País, com o propósito de otimizar ações e serviços na área da saúde (AGUIAR, 2011).

Segundo Campos et al. (2012, p. 567), a regionalização da saúde deve ser entendida como

[...] uma diretriz há muito defendida pelos que propõem a organização racionalizada dos serviços de saúde. Seu objetivo é distribuir de forma mais racionalizada e equânime os recursos assistenciais no território, com base na distribuição da população, promovendo a integração das ações e das redes assistenciais, de forma que garanta acesso oportuno, continuidade do cuidado e economia de escala.

Nessa toada, a regionalização tem por objeto a melhor aplicação dos recursos financeiros do Estado por intermédio da organização do espaço territorial e do contingente humano que receberá a atenção à saúde naquela esfera, visando à eficiência da assistência para a população.

Já o princípio da hierarquização refere-se à organização do sistema de saúde de acordo com níveis de complexidade na atenção à saúde, onde primeiramente o cidadão deve buscar atendimento junto ao serviço de atenção básica e, somente não sendo sanado o problema, surgiria a possibilidade de recorrer a outros serviços, dotados de um aparato tecnológico mais avançado (AGUIAR, 2011).

Nesse sentido, discorrem Campos et al. (2012, p. 567):

Com a ideia de **Hierarquização** busca-se ordenar o sistema de saúde por níveis de complexidade na atenção e estabelecer fluxos assistenciais entre os serviços, tendo por base a atenção primária à saúde ofertada nos serviços básicos que deve ser a principal porta de entrada do sistema e referência para a regulação do acesso aos serviços de atenção especializada. (Grifo no original)

Dessa forma, a demanda nos centros de alta complexidade deve ficar restrita às situações que exigem um tratamento especializado, evitando o congestionamento desses espaços para situações que poderiam ser solucionadas em outros centros de saúde que não detêm grande aparato tecnológico e, portanto, requerem menor dispêndio de recursos públicos para a sua manutenção.

d) Princípio da integralidade do atendimento: consiste em uma determinação constitucional constante do artigo 198, inciso II, da CRFB/1988, que é “entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (art. 7º, inc. II, da Lei nº 8.080/90) (BRASIL, 2015c).

Por meio deste princípio o Sistema deve garantir a todos os indivíduos a tríade: prevenção, promoção e recuperação, visando aos melhores resultados para a saúde, tanto do ponto de vista individual quanto coletivo (AGUIAR, 2011).

Dessa forma, é obrigação do Estado prestar o atendimento mais amplo possível à população, tanto sob a forma preventiva quanto curativa, conforme discorre Aith (2007, p. 357):

A prevenção é fundamental para evitar a doença. Entretanto, sempre que esta acometer um cidadão, compete ao Estado oferecer o atendimento integral, ou seja, todos os cuidados de saúde cabíveis para cada tipo de doença, dentro do estágio de avanço do conhecimento científico existente. Assim, sempre que houver uma pessoa doente, caberá ao Estado fornecer o tratamento terapêutico para a recuperação da saúde dessa pessoa de acordo com as possibilidades oferecidas pelo desenvolvimento científico. Assim, não importa o nível de

complexidade exigido, a diretriz de atendimento integral obriga o Estado a fornecer todos os recursos que estiverem ao seu alcance para a recuperação da saúde de uma pessoa, desde o atendimento ambulatorial até os transplantes mais complexos.

Portanto, alguns questionamentos, formulados pelos leigos neste campo de conhecimento, acerca de situações que poderiam não contar com a cobertura do atendimento público, devem ser prontamente respondidos de forma negativa, conforme exemplos citados por Rezende e Trindade (2003, p. 64): “o SUS atende idosos? O SUS faz cirurgia do coração? O SUS faz parto? Atende câncer? Faz tomografias? Fornece medicamentos? Faz dentadura? Coloca aparelho nos dentes?”.

e) Princípio da igualdade: foi inserido no artigo 196 da CRFB/1988; estabelece o acesso “igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 2015b). Da mesma forma, a Lei nº 8.080/90 estabelece nas ações e serviços do SUS a garantia da “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;” (art. 7º, IV) (BRASIL, 2015c).

Contudo, não deve ser entendida a igualdade do seu ponto de vista formal, pois, segundo Vieira (2013, p. 337), “a igualdade pura e simples pode se consubstanciar em desigualdade, o que enseja a necessidade de fazer-se uso da equidade, com vistas a garantir a prioridade no atendimento de acordo com a realidade das condições de saúde do usuário do SUS”.

Destarte, para além da igualdade formal, devem ser adotados critérios de equidade no atendimento à população, que, amparada em critérios de justiça social, legitima a discriminação positiva, ou seja, permite tratamento prioritário a alguns grupos que se encontram em situação de maior risco (VIEIRA, 2013; AGUIAR, 2011, CAMPOS et al., 2012).

Nessa toada, o princípio da equidade tem o seguinte propósito:

[...] que a disponibilidade de serviços de saúde considere a diferenças entre os grupos populacionais e indivíduos, de modo a priorizar aqueles que apresentam maior necessidade em função de situação de risco e das condições de vida e saúde. Nesse sentido, significa um princípio de justiça social

buscando corrigir iniquidades sociais e em saúde.
(AGUIAR, 2011, p. 50)

Entretanto, há de ser interpretado tal princípio com cautela, sobretudo a partir de uma análise sistemática com os demais princípios que informam o sistema, sob pena de entender-se que as ações e serviços do Sistema Único de Saúde destinam-se apenas ao atendimento de indivíduos carentes ou hipossuficientes financeiramente, em que o critério renda deveria ser adotado pelo poder público para aferir a possibilidade de atendimento do cidadão pelo sistema.

Entende-se legítima a preferência apenas no que tange ao atendimento em razão do maior ou menor risco de danos à saúde ou à própria vida a que o indivíduo está sujeito, porém não deve ser compreendida a equidade como fundamento para justificar o atendimento do cidadão ou a sua exclusão do sistema.

Sob esta ótica, cita-se o seguinte entendimento:

O poder público deve oferecer condição de atendimento igual para todos. O que deve determinar o tipo e a prioridade para o atendimento é a necessidade das pessoas, por demanda própria ou identificadas pelo sistema de saúde e o grau de complexidade da doença ou agravo, e não a condição sócio-econômica dos usuários, ou outros critérios particulares. (REZENDE; TRINDADE, 2003, p. 65)

Entendimento diverso representaria um grande retrocesso do ponto de vista da concepção de seguridade social perfilhada pela Constituição Federal de 1988, que importou na ruptura do sistema anterior sob o formato de seguro social, quando os que não contribuíam com o sistema eram excluídos da atenção à saúde, sendo tratados como indigentes, cidadãos de segunda classe ou não cidadãos, mercedores apenas de caridade.

Fruto dos avanços da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, deve ser garantido o acesso a todos os cidadãos para que não haja precarização do sistema sob o entendimento de que às pessoas carentes deve ser assegurado tratamento dispensado aos indigentes, como ocorria no passado com aqueles que ficavam à margem do siste-

ma, no sentido de que “direitos assegurados pelo Estado são tidos e havidos como favores prestados/recebidos, e ainda, que “favores” são prestados a alguém que, logicamente, não merece respeito... Não é um cidadão” (REZENDE; TRINDADE, 2003).

f) Princípio da participação da comunidade: representa a admissão da participação popular na gestão do SUS, por intermédio da previsão legal de espaços institucionais para a tomada de decisão coletiva, o que caracteriza um modelo de gestão social na área da saúde (CANÇADO et al., 2013).

Este modelo de gestão coaduna-se com a concepção de democracia participativa e de cidadania republicana assegurada pela CRFB/1988. Sob esta ótica, o papel do Estado na efetivação das políticas públicas de saúde não é exclusivo, assegurando-se a participação popular na sua consecução.

Destarte, o artigo 198 da Constituição Federal destaca, como uma das diretrizes do SUS, a “participação da comunidade” (inc. III), criando, portanto, um lugar institucional para a participação do cidadão.

A participação social na gestão do sistema materializa-se em dois espaços institucionalizados, quais sejam: as Conferências e os Conselhos de Saúde, conforme previu a lei que regulamentou o citado dispositivo constitucional (Lei nº 8.142, de 1990) (BRASIL, 2015a).

Conforme previsão do parágrafo 4º do artigo 1º da referida lei, os Conselhos de Saúde e as Conferências devem observar uma composição paritária. Dessa forma, 50% dos membros são representantes dos usuários e a outra parcela é composta por representantes de outros segmentos (trabalhadores da saúde, gestores e prestadores de serviços) (BRASIL, 2015a).

Dessa forma, destaca Aguiar (2011, p. 55) a relevância do advento desta lei para a sociedade brasileira:

Essa Lei consolida assim a garantia de um importante espaço público de controle social, mediante a participação da população nos conselhos e nas conferências de saúde, de modo a influir na gestão pública em relação à elaboração, ao controle e à fiscalização das políticas públicas.

O modelo de gestão social no âmbito do SUS vai ao encontro do paradigma de democracia participativa adotado pela Constituição da República Federativa de 1988, que permite aos cidadãos buscar o atendimento de suas necessidades de forma mais efetiva, posto que o modelo representativo hegemônico muitas vezes afasta-se dos anseios sociais em razão de outros interesses envolvidos.

Nesse sentido, alguns grupos sociais não representados historicamente, como é o caso dos usuários do sistema, têm condições de expressar as suas necessidades, negociar seus interesses e ter acesso à agenda governamental.

Portanto, verifica-se uma partilha do poder decisório na gestão da saúde, por meio de um modelo descentralizado, no qual os gestores do SUS e a sociedade civil participam da tomada de decisões da forma a seguir destacada:

A responsabilidade pela implementação do SUS é dos gestores, mas é papel da sociedade definir as diretrizes do Sistema nas Conferências de Saúde, assim como é responsabilidade dos Conselhos de Saúde zelar pelo seu cumprimento e deliberar sobre a implementação dessas políticas em seu nível de atuação. Acompanhar e fiscalizar a sua execução, inclusive sobre seu orçamento (Plano de Saúde, Lei de Diretrizes Orçamentárias, Lei Orçamentária Anual e Plano Plurianual) e sobre os gastos financeiros com a saúde (analisar e aprovar a prestação de contas dos Fundos de Saúde, especialmente o Relatório de Gestão). (REZENDE; TRINDADE, 2003, p. 73)

Diante desse contexto, a previsão das Conferências e Conselhos de Saúde em lei permite que a sociedade civil adentre nas fronteiras do Estado e elabore proposições sobre as políticas públicas, oportunizando a socialização da política (VIEIRA, 2013).

Diante desse cenário, entende Vieira que “não existe SUS sem a cidadania participativa em saúde, pois a existência de um pressupõe a do outro. E essa cidadania em saúde é desenvolvida através das Conferências de Saúde e dos Conselhos de Saúde, na qualidade de espaços de agora da Sociedade” (2013, p. 456).

Vislumbra-se, então que as Conferências de Saúde e os Conselhos de saúde exercem importante papel na superação do modelo de cidadania representada que reinava de forma exclusiva até o advento da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, permitindo ao cidadão participar das decisões políticas na área da saúde, em defesa do direito coletivo à saúde.

2.3.2.2 Princípio da universalidade

Trata-se de um princípio de extrema relevância no sistema público de saúde, consistindo no “grande informador de um sistema de saúde que se pretende público” (CANUT, 2013b, p. 223) e assume um papel de centralidade no presente trabalho, diante dos objetivos propostos.

Advém o princípio da universalidade do conceito de direito à saúde adotado pelo Relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde:

Direito à saúde significa a garantia, pelo Estado, de condições dignas de vida e de **acesso universal** e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde, em todos os seus níveis, a todos os habitantes do território nacional, levando ao desenvolvimento pleno do ser humano em sua individualidade (grifou-se). (BRASIL 2015n, p. 4)

Sob os influxos destes ideais, o artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 garante o acesso de todos os indivíduos aos serviços de saúde, independentemente de qualquer prestação ou condição, superando a concepção de seguro social que imperava anteriormente à sua promulgação, no qual aqueles que não contribuíam não gozavam de atendimento pelo sistema.

Conforme estabelece o artigo 196 da CRFB/1988: “**Art. 196.** A saúde é direito de todos e dever do Estado [...]”, cujo acesso para “todos” deve incluir “[...] ricos e pobres, homens e mulheres, velhos e crianças, nordestinos e sulistas, negros e brancos, moradores da cidade e do campo, índios e quilombolas, analfabetos e letrados, independentemente de raça, etnia ou condição sexual (PAIM, 2009, p. 45).

Outrossim, importa destacar que, embora a previsão constitucional não fizesse menção expressa à extensão do direito a “todos”, a opção

legislativa de relacionar o direito à saúde como um direito social fundamental traz ínsita o caráter da universalidade, como já exposto neste trabalho nas seções precedentes. Nessa medida, a tutela à saúde é direcionada a todos os indivíduos que integram a sociedade, sejam brasileiros ou estrangeiros (art. 5º, “caput, da CRFB/1988) (BRASIL, 2015b).

Dessa forma, embora este princípio seja considerado por Dallari e Nunes Júnior (2010) como uma “redundância jurídica”, é destacado pelo artigo 196 da CRFB/1988 por razões históricas, considerando-se que estava sedimentada no Brasil a cultura de que a saúde era uma mercadoria vendida no mercado tendo como contraprestação o pagamento de soma em dinheiro. Nesse sentido, se estabelecia uma relação jurídica na qual, de um lado, estava o Estado e, de outro, o consumidor, diferentemente do cidadão da visão contemporânea proveniente da adoção da concepção de seguridade social e da previsão do direito à saúde com caráter universal, sem nenhuma exclusão (ELIAS, 2004).

Nessa perspectiva, este princípio emerge da concepção de seguridade social adotada pela CRFB/1988, que rompeu com o modelo anterior de seguro social, cujo acesso aos serviços de saúde somente era assegurados aos indivíduos que mantinham relações formais de emprego e, portanto, recolhiam as contribuições previdenciárias, enquanto aos demais que não tinham condições de arcar com recursos próprios pela assistência à saúde restava apenas o tratamento como indigentes, sob a forma de caridade (VIEIRA, 2013; REZENDE; TRINDADE, 2003; CAMPOS et al., 2012).

Da mesma forma, o artigo 7º, I, da Lei nº 8.080/90, retrata esse princípio, ao dispor que:

[...] as ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; (BRASIL, 2015c)

Assim, diante do atual paradigma, as ações e os serviços públicos de saúde devem ser destinados a todos, sem quaisquer discriminações e,

ainda, gratuitamente, a fim de que o acesso de fato seja universal, como garantem a CRFB/1988 e a LOS (AITH, 2007; CANUT, 2012).

Destarte, o grande desafio e a riqueza do SUS está em “assegurar tudo para todos”. Contudo, esse princípio da universalidade não é bem entendido pela população, inclusive muitas vezes é visto por alguns de forma negativa, sobretudo por aqueles que não se utilizam diretamente do sistema por contarem com planos privados de assistência à saúde. Assim, imbuídos por um sentimento individualista, contribuem para o enfraquecimento da saúde enquanto bem coletivo da sociedade (SOUZA, 2007, p. 767).

Nesse sentido, surge uma questão tormentosa, referente à possibilidade de pessoas que dispõem de recursos suficientes para o tratamento da sua saúde gozarem do atendimento pelo sistema público de saúde. A respeito, entende-se no sentido da inclusão de todos os cidadãos, conforme entendimento de Dallari e Nunes Júnior:

Trata-se, contudo, de um falso dilema, já que a noção de universalidade foi conjugada à de igualdade, vale dizer, o art. 196 preconiza literalmente que o acesso à saúde seja simultaneamente universal e igualitário. Logo, uma pessoa que possua condição econômica pode, sim, fazer uso de qualquer serviço público de saúde, desde que em condições de igualdade com os demais cidadãos, o que acaba por determinar naturalmente uma situação de equidade. (2010, p. 73)

Assim, diante da universalidade da assistência, todos os indivíduos que fazem parte da sociedade brasileira são considerados usuários do Sistema Único de Saúde. Embora uma parcela da população disponha de assistência médico-hospitalar privada, todos valem-se das ações e serviços do SUS. A título exemplificativo, cita-se o papel desempenhado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia federal vinculada ao Ministério da Saúde, cuja missão institucional consiste em “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 (Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999, art. 6º) (BRASIL,2015o).

Dessa forma, nenhum indivíduo pode ser afastado do âmbito de atendimento das ações e serviços públicos de saúde, por nenhuma razão, de vez que o SUS caracteriza-se como uma política pública de Estado de caráter universal, devendo, portanto, ser garantido o atendimento a todos aqueles que se encontram no território nacional, brasileiros ou não, sem qualquer limitação, diante da elevação do direito à saúde à órbita dos direitos fundamentais.

Contudo, embora as ações e os serviços públicos de saúde sejam informados pelo princípio da universalidade, na realidade observa-se que não são atendidas todas as demandas dos cidadãos. Nessa perspectiva, Bonavides (2006), traçando um paralelo entre a amplitude dos direitos sociais garantidos formalmente pela CRFB/1988 e a insuficiência das condições materiais do Estado para a concretização destes direitos, já alertou que se desenhava um quadro favorável a uma tensão, que poderia gerar uma crise constitucional e colocar em risco a sociedade brasileira.

Assim, avolumam-se ações judiciais em que é pleiteada a tutela ao direito social fundamental à saúde quando preterido nas vias administrativas. Em continuidade, no próximo capítulo serão analisadas as políticas públicas de saúde no Brasil e o respectivo processo de judicialização, buscando compreender se o papel desempenhado pelo Poder Judiciário contribui para o fortalecimento da política pública ou se a prestação da tutela jurisdicional do Estado pode promover um processo de limitação da universalidade do Sistema Único de Saúde.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE: O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Conforme exposto no capítulo anterior, em atenção ao dever do Estado de garantir o direito social fundamental à saúde, foi instituído o Sistema Único de Saúde por meio da Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), idealizado como a política pública de Estado responsável pela concretização e proteção ao direito à saúde (AITH, 2007).

Situam-se as políticas de saúde no campo das políticas sociais⁶, que demandam para a sua concretização um processo composto de diversas ações desenvolvidas ordenadamente com fulcro ao atendimento das responsabilidades públicas, objetivando o bem-estar social e a garantia da igualdade social e do exercício dos direitos de cidadania (SCHMIDT, 2008; FLEURY; OUVENEY, 2014).

Segundo Canotilho (2008), os direitos fundamentais, sobretudo na esfera dos direitos econômicos, sociais e culturais, têm mais característica de política ou de economia do que propriamente de direitos, e a vinculação entre direitos sociais e políticas públicas sociais, como faz a Constituição brasileira, pode gerar problemas no plano da concretização desses direitos, como é o caso da previsão do direito à saúde atrelado a uma política de concretização do direito por meio de um sistema único, dotado do caráter da universalidade.

Isso porque as políticas públicas de saúde que devem ser projetadas conforme os preceitos constitucionais e infraconstitucionais encontram barreiras ou desafios no campo econômico e político para a concretização do direito à saúde, especialmente no que tange à questão do financiamento das ações e serviços (AITH, 2007; AITH, 2010).

Dessa forma, diante das limitações do Estado na efetivação do direito por meio das políticas públicas na área da saúde, principalmente pelo alto custo das prestações, originou-se o fenômeno da judicialização da política, onde milhares de ações (individuais ou coletivas) são propostas pleiteando intervenção judicial para a concretização do direito à saúde (GANDINI; BARIONE; SOUZA, 2010).

⁶ Entende-se a política social como espécie de política pública referente às áreas sociais, campo do bem-estar social, na qual, além da saúde, também se encontram a previdência, a assistência social, a educação e a habitação (SCHMIDT, 2008; FLEURY; OUVENEY, 2014).

Contudo, apesar de o Poder Judiciário ser um canal para a realização da cidadania e concretização da Constituição, há outros instrumentos que podem ser adotados pela sociedade civil para a efetivação do direito à saúde, por meio da participação ativa do cidadão no processo de construção das políticas públicas (SIQUEIRA JÚNIOR; OLIVEIRA, 2007), concretizando o modelo de cidadania republicana adotado pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Assim, diante desse contexto, será desenvolvido este capítulo, principiando com alguns apontamentos conceituais sobre políticas públicas, onde se mostra o estado da arte do instituto para, a partir de então analisar a política nacional de medicamentos e o comprometimento das receitas públicas com a respectiva política.

Na continuidade, passa-se à análise das condições de legitimidade da judicialização da política pública de fornecimento de medicamentos, perpassando pela classificação das prestações postuladas e análise das teses contrárias ao processo de judicialização, sob os aspectos jurídicos, econômicos e políticos.

3.1 POLÍTICAS PÚBLICAS: APONTAMENTOS CONCEITUAIS

O termo política pública (assim como cidadania e outras palavras de uso corrente) é dotado de caráter polissêmico, o que revela a existência de um objeto de estudo complexo. Diante disso, proliferam pesquisas neste campo, a uma, pela posição intervencionista que os Estados vêm assumindo nos últimos tempos e a complexidade dos respectivos governos, o que torna mais intrincado o processo de tomada das decisões; a duas, pela diversidade dos modelos políticos institucionais, o que impede a adoção de fórmulas hegemônicas a serem aplicadas mundialmente (SCHMIDT, 2008).

As políticas públicas situam-se em um campo multidisciplinar (SOUZA, 2007), onde a sobreposição de vários campos disciplinares, referentes a diversas áreas do conhecimento, contribuem para o entendimento deste campo de estudo (PHILLIPI JR; SILVA NETO, 2011).

A necessidade de conjugação de saberes para melhor compreensão das políticas públicas deriva da existência de um objeto de estudo complexo, por envolver vários elementos: Estado, política, economia e sociedade e, por isso, deve ser estudado por diversos ângulos. Assim, várias áreas do conhecimento, como a Sociologia, a Ciência Política, a

Economia, o Direito, dentre outras, contribuem para a construção de teorias (SOUZA, 2007; SCHMIDT, 2008).

Nesse cenário, o Direito, até então isolado no âmbito disciplinar a partir do “positivismo jurídico” do século XIX que atribuiu a este campo de conhecimento “objetividade” e “cientificidade”, passou a sentir a necessidade do estudo interdisciplinar para compreensão das políticas públicas e sobretudo para a viabilização dos direitos fundamentais, onde se inserem os direitos sociais (BUCCI, 2006).

Assim sendo, além da necessidade de transpor o conhecimento disciplinar para o adequado entendimento das teorias sobre as políticas públicas, há que se fazer uma análise contextualizada à realidade econômica, social e política brasileira para se entender as políticas públicas no País, posto ser inadequada a importação de soluções adotadas pelos países desenvolvidos para aplicação na nossa realidade (SCHMIDT, 2008).

Segundo Bucci (2013, p. 26), não é possível tratar das políticas públicas de saúde no Brasil, de caráter universal, sem entender algumas questões umbilicalmente associadas:

[...] as variáveis jurídicas, da organização política, da configuração social em cada lugar, com sua história própria, a existência ou inexistência do corpo de funcionários públicos para realizar os serviços implícitos naquela política, ou as alternativas de delegação a particulares, sob regulação do Poder Público, enfim, a multiplicidade de elementos associados à expressão *política pública*. Esses desafios governamentais, aliás, impunham uma nova visão não apenas às demandas sociais, mas a todas as formas e arranjos necessários para a produção e o desenvolvimento da economia, com a participação de saberes e ações de múltiplas ordens

Diante dessa perspectiva, proliferam pesquisas acadêmicas, nas mais diversas disciplinas, e são apresentadas inúmeras definições sobre políticas públicas na literatura (SOUZA, 2007; SCHMIDT, 2008), destacando-se neste trabalho as mais usuais. Segundo Linn, “uma política é um conjunto de ações do governo que irão produzir efeitos específicos”; para Peters, “política pública é a soma das atividades dos governos, que

agem diretamente ou através de delegação, e que influenciam a vida dos cidadãos”; no entendimento de Lasswell, “decisões e análises sobre política pública implicam responder às seguintes questões: quem ganha o quê, por quê e que diferença faz”; Hécio defende que “uma política é o curso de uma ação ou inação (não-ação), mais do que ações ou decisões específicas”; e ainda, como preconiza Dye, deve-se entender política pública como “tudo aquilo que os governos decidem fazer ou não fazer” (*apud* SCHMIDT, 2008, p. 2.311-2.312).

Na mesma linha de raciocínio, Bucci (2002, p. 241) entende que “políticas públicas são programas de ação governamental visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”.

Nessa perspectiva, observa-se nestas definições de política pública a prevalência do destaque à atuação do governo, distanciando-se do “aspecto conflituoso e os limites que cercam as decisões dos governos. Deixam também de fora possibilidades de cooperação que podem ocorrer entre os governos e outras instituições e grupos sociais” (SOUZA, 2007, p. 69).

Dessa forma, definições de políticas públicas que atribuem ao governo um papel de centralidade na consecução das ações inspiram-se no modelo hegemônico de democracia, mas distanciam-se da concepção de cidadania republicana adotada pela CRFB/1988, que privilegia a participação popular na tomada das decisões políticas.

Portanto, tais conceitos não servem de inspiração para a projeção das políticas públicas de saúde no Brasil, uma vez que a administração do Sistema Único de Saúde emergiu do modelo de democracia participativa adotado pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, por meio do qual é assegurada a participação popular nas respectivas políticas públicas, o que se concretizou pela criação das Conferências e Conselhos de Saúde.

Desse modo, no campo da saúde pública brasileira, há que se fazer uma leitura crítica das definições de política pública recorrentes na literatura, visto estarem focadas na atuação exclusiva do governo sem qualquer referência à participação popular na sua formulação.

Nessa perspectiva, o Ministério da Saúde, ao aprovar a Política Nacional de Medicamentos por intermédio da Portaria nº 3.916/98, apresenta uma definição para as políticas públicas da seguinte forma:

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

- tornar públicas e expressas as intenções do Governo;
- permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;
- orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;
- funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b)

Assim, no processo de construção das políticas públicas, alguns segmentos são consultados, além dos órgãos que compõem o Ministério da Saúde e os gestores do Sistema Único de Saúde, tais como os setores diretamente interessados na política e o povo, por meio da representação pelo Conselho Nacional de Saúde. Sobre este processo de participação popular mediado pelos Conselhos, argumenta Canut (2013b, p. 202-203):

Em razão da índole participativa do sistema, as políticas do setor, que dependiam do voluntarismo do Estado para serem elaboradas e executadas, passaram a ser deliberadas por Conselhos compostos por representantes de usuários, de gestores, de profissionais de saúde e de representantes dos prestadores de serviços na área.

Essa configuração significou alterações inovadoras na forma de se exercer o direito coletivo em questão.

A participação política do cidadão na definição das políticas públicas redundará em um desempenho melhor da ação estatal, bem como traz ínsita a perspectiva de sucesso da política, de vez que construída de acordo com os anseios do povo, fazendo com que as regras de conduta delas derivadas sejam dotadas de coercitividade e legitimidade:

Vê-se, pois, que o estabelecimento das políticas públicas não depende somente de decisões ou aspirações dos agentes públicos, mas também atuação dos agentes privados, enquanto cidadãos participantes. É a sociedade civil envolvida e comprometida com seu futuro. A combinação desses agentes, elegendo diretrizes prioritárias visando o desenvolvimento de cada nação, em particular, e voltadas para o contexto global, tornam-se desse modo, determinações que se impõem sobre a sociedade. Passam a ter um caráter coercitivo assinalando que determinadas condutas são obrigatórias. Mas, ao mesmo tempo em que são obrigatórias, são cumpridas porque espelham um consenso que já foi filtrado por debates públicos. (KOTLINSKI; GIULIANIS; MAIA, 2012, p. 303)

Assim, a opção conceitual que se faz nesta pesquisa é pela definição de política pública fornecida pelo Ministério da Saúde na Portaria nº 3.916/98 em razão de trazer espaço para a participação popular na formulação das políticas públicas de saúde.

Contudo, críticas devem ser feitas à forma de participação popular prevista na referida política pública de medicamentos, visto que abre espaço participativo somente em um dos momentos ou fases do ciclo das políticas públicas, qual seja: a fase de formulação da política.

Isso porque para concretização de uma política pública é essencial o trânsito da questão por uma série de fases até que se complete o ciclo. Segundo a literatura, há cinco fases no ciclo das políticas públicas: percepção e definição de problemas; inserção na agenda política; formulação; implementação e avaliação (SCHMIDT, 2008).

Na primeira fase, denominada de “percepção e definição de problemas”, é imperativo que os problemas sociais sejam considerados pelo governo como problemas políticos. Há inúmeras situações problemáticas na sociedade, mas apenas algumas são selecionadas para fazer parte

da agenda política, em grande medida pelo papel da mídia na exposição destes problemas (SCHMIDT, 2008; CAPELLA, 2007).

Após esta primeira fase, por meio da percepção de uma situação fática como problema político, é incluída a situação na agenda política. Nesse momento, situa-se a segunda fase, denominada “inserção na agenda política”. A agenda política (que não exige forma escrita) passa por um processo dinâmico por meio de debates pelos atores sociais, mídia, políticos, entre outros, até que sejam definidas as questões que ganharão espaço (SCHMIDT, 2008).

Na terceira fase, é o momento da chamada “formulação”, em que é projetada, pelos Poderes Legislativo e Executivo, a “fórmula” a ser adotada para a resolução dos problemas políticos, por meio de opções não somente de ordem técnica, mas com base em valores e interesses (SCHMIDT, 2008).

Na sequência surge a “implementação” da política pública, quarta fase do processo, com a efetivação do que foi planejado na etapa anterior, em geral, por parte da administração pública. Porém, não se trata de etapa meramente executiva, isolada da fase antecedente. Para o sucesso da política pública é necessária uma sequência ordenada, cujas etapas devem se comunicar para que não haja ruptura no processo de constituição da política pública, o que poderia resultar na sua inaptidão para a resolução dos problemas políticos destacados (SCHMIDT, 2008).

Por último, verifica-se a quinta fase, denominada de “avaliação” e identifica-se na maioria das vezes com as eleições, por meio do voto. Contudo, a avaliação das políticas públicas não deveria restringir-se ao momento das eleições, pois uma cultura de avaliações mais frequentes pode produzir importantes resultados, visto que permite a análise da sua eficácia quanto à resolução dos problemas (SCHMIDT, 2008).

Segundo Schmidt (2008, p. 2.320):

A avaliação de uma política consiste no estudo dos êxitos e das falhas do processo de sua implementação. Ela proporciona retroalimentação (*feedback*) e pode determinar a continuidade ou a mudança da política, podendo ser realizada pelas próprias agências e por encarregados da implementação ou por instâncias independentes (órgãos externos, universidades, centros, consultores).

Portanto, para a concretização da cidadania participativa consagrada pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, mister a participação popular em todas as etapas que constituem a política pública, pois dessa forma poderia viabilizar-se o fortalecimento da saúde enquanto bem coletivo da sociedade brasileira.

Outrossim, as políticas públicas podem ser construídas sob dois vieses: focalizadas ou universalistas, sendo importante compreendê-las, a fim de se examinar as políticas públicas de saúde no Brasil, com foco na política nacional de fornecimento de medicamentos, posto que se vincula ao objeto central da presente pesquisa.

3.1.1 Políticas públicas: focalizadas e universais

Face à insuficiência dos recursos financeiros do Estado para o atendimento de todas as demandas sociais, faz-se necessária a tomada de decisão política acerca da alocação dos recursos no orçamento público. Diante desse cenário, emergem algumas políticas públicas com vieses diferenciados, algumas delas focalizadas e outras de cunho universalista, sendo que as primeiras têm o propósito de direcionar os recursos para as pessoas mais carentes e as segundas canalizam os recursos para todos os cidadãos (ALMEIDA, 2011).

A opção por uma das duas formas de políticas públicas, especialmente as denominadas políticas sociais, vincula-se ao modelo de Estado em questão. No sistema capitalista, o modelo liberal assume funções relacionadas à garantia dos interesses e liberdades individuais, sendo a sociedade regulada pelo mercado. Assim, as políticas sociais têm caráter focal, atuando apenas nas lacunas do mercado; já no Estado de Bem-Estar Social priorizam-se os direitos sociais, enquanto direitos universais, com fulcro na redução das desigualdades sociais, a partir da construção de políticas de caráter universalistas (ALMEIDA, 2011).

No Brasil, a CRF/1988 apresenta um rol de direitos sociais fundamentais de caráter universalizante, entre os quais se inserem os serviços na área da educação, assistência, previdência social e saúde, que se caracterizam como serviços universais. Nesse sentido, o legislador constituinte optou pela adoção de políticas sociais universalizantes no País (VILAS-BÔAS, 2011).

Contudo, os governos pós-constitucionais acabaram elegendo algumas políticas focalizadas, com forte inspiração neoliberal. Tal fato se

deve à escassez de recursos para atender a todas as demandas, cuja universalização refletiria na precarização dos serviços ou benefícios prestados pelo Estado. Assim, a utopia de atender a todos de forma satisfatória pode ceder lugar ao atendimento focalizado dos mais necessitados, desde que estas políticas sejam planejadas para um curto período de duração, durante o qual sejam adotadas as medidas necessárias para a extensão dos direitos sociais a todos os cidadãos (ALMEIDA, 2011).

Nesse sentido foram criados no Brasil alguns programas sociais focalizados, destacando-se o Programa Bolsa Família, que objetiva garantir uma renda mínima às famílias de baixa renda, visando ao alívio da pobreza e à inclusão social por meio da viabilização do acesso aos direitos sociais básicos: educação, saúde e assistência social, ou seja, tem o condão de permitir aos beneficiários do programa o acesso aos serviços de caráter universal. Portanto, a existência da política focalizada justifica-se entre nós na medida em que se constitui em um meio para concretizar os direitos de cidadania, mediante a acessibilidade aos serviços decorrentes das políticas públicas universalizantes (VILAS-BÔAS, 2011)

Dessa forma, caso as políticas focalizadas não resultem na inclusão dos beneficiários nas políticas universais de qualidade, o que se constata atualmente no campo da saúde diante da precarização do Sistema Único de Saúde, não cumprem o objetivo de tornar efetiva a universalidade garantida pela CRFB/1988 (VILAS-BÔAS, 2011).

Assim, embora sejam de grande relevância os programas de transferência de renda como garantia de inclusão social de alguns segmentos da sociedade, observa-se a centralidade das políticas universais no ordenamento jurídico brasileiro (THEODORO; DELGADO, 2003), locus onde situam-se as políticas públicas de saúde, a seguir examinadas.

3.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A priori, há que se examinar a definição de política de saúde, para, a partir de então, compreender a política de medicamentos, visto que estes tratam-se de insumos vinculados à garantia da saúde. Nesse desiderato, cita-se o entendimento de Bonita, Beagleole e Kyellström (2010, p. 165):

A política de saúde engloba ações de promoção à saúde que cobrem os determinantes sociais, econô-

micos e ambientais da saúde. A política de saúde pode ser vista como um conjunto de decisões sobre os objetivos estratégicos para o setor saúde e os meios para alcançar esses objetivos. A política é expressa em normas, práticas, regulamentos e leis que afetam a saúde da população e que em conjunto dão formato, direção e consistência às decisões tomadas ao longo do tempo.

Nesse sentido, as políticas públicas na área de saúde, concretizadas por meio de um conjunto normativo, devem contemplar as prestações no campo farmacêutico, considerando-se que o acesso aos medicamentos é imprescindível para que o direito à saúde seja assegurado de forma integral (AGUSTINI, 2009).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) confeccionou em 1977 a primeira lista-modelo de medicamentos essenciais, contendo 208 medicamentos, resultado do trabalho de um comitê de especialistas. Nessa época, apenas uma dezena de países possuíam uma lista ou programa de medicamentos essenciais, sendo desconhecido o conceito de política farmacêutica nacional pela maioria deles (WHO, 2010).

São considerados medicamentos essenciais pela Organização Mundial da Saúde

Essential medicines are those that satisfy the priority health care needs of the population. They are selected with due regard to public health relevance, evidence on efficacy and safety, and comparative cost-effectiveness. (WHO, 2015)⁷

A referida lista desde então é revisada bianualmente para contemplar os atuais desafios sanitários, servindo como modelo para que os Estados-membros possam adaptá-la às suas realidades nacionais. Atualmente, quatro entre cinco países possuem as suas listas de medicamentos essenciais, que se constituem no alicerce das políticas farmacêuticas nacionais e para o sistema farmacêutico em geral. Estas listas devem ser

⁷ Os medicamentos essenciais são aqueles que cobrem as necessidades de atenção prioritárias à saúde da população. Sua seleção se faz atendendo à prevalência das enfermidades, sua segurança e eficácia e comparação custo e efetividade. (Tradução livre da autora.)

elaboradas incluindo os medicamentos que estejam disponíveis em todo o sistema de saúde, em quantidade e formas farmacêuticas apropriadas (WHO, 2010).

Essa preocupação em âmbito internacional decorre do fato de que um dos grandes problemas mundiais no campo da saúde é o acesso ao tratamento medicamentoso, pois muitos indivíduos não têm acesso aos fármacos essenciais. Segundo estudo realizado pela OMS em 36 países de todas as regiões geográficas, é precário o fornecimento de medicamentos essenciais no setor público, cuja disponibilidade média é de 38% razão pela qual o cidadão deve adquiri-los com recursos próprios ou pode ficar privado do tratamento quando não dispõe de recursos financeiros para a aquisição (WHO, 2008).

Os medicamentos representam a principal despesa sanitária para as famílias pobres de alguns países em desenvolvimento. O gasto com produtos farmacêuticos varia entre o 25% e 66% nesses países, conforme dados apresentados pela OMS (WHO, 2010).

Diante deste contexto são apontadas as ações que devem fazer parte das políticas farmacêuticas nacionais, a fim de aumentar a disponibilidade e a acessibilidade aos medicamentos essenciais: “[...] *improve financing and distribution efficiency, promote the use of generic products and control supply chain costs by limiting mark-ups and removing duties and taxes*” (WHO, 2008)⁸.

Segundo a OMS, em 2015, poderiam ter sido evitadas milhões de mortes caso fossem adotadas algumas ações no campo dos medicamentos essenciais:

By 2015, over 10 million deaths per year could be avoided by scaling up certain health interventions, the majority of which depend on essential medicines. The Declaration of Alma-Ata in 1978 - a milestone in international public health - was the first official document to underline the im-

⁸ “[...] melhorar o financiamento e a eficiência da distribuição, fomentar a adoção de produtos genéricos e controlar os custos da cadeia produtiva, limitando as margens de lucro e eliminando impostos e direitos”. (Tradução livre da autora.)

portance of primary care and the role of essential medicines at a global level. (WHO, 2010)⁹

Diante deste cenário mundial, importa analisar-se a política nacional de medicamentos, cuja atuação representou importante avanço diante da apresentação da primeira lista de medicamentos essenciais em 1964, por intermédio do Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, antecipando-se à Organização Mundial de Saúde, que somente em 1977 exibiu o rol dos medicamentos que considerava essenciais (SILVA, 2000).

O referido decreto então aprovou a relação nacional de medicamentos essenciais, denominada “Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário”, bem como disciplinou a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal, determinando que as compras deveriam ser realizadas preferencialmente em laboratórios governamentais e privados de capital nacional, sendo responsabilizado o dirigente ou funcionário que não observasse esta determinação na aquisição de qualquer medicamento (BRASIL, 2015p; SILVA, 2000) .

Nesse contexto, foi criada a CEME (Central de Medicamentos), por intermédio do Decreto nº 68.806 de 25/06/1971, no governo militar do Presidente Médici, consistente em um “órgão da Presidência da República, destinado a promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano àqueles que, por suas condições econômicas, não puderem adquiri-los” (BRASIL, 2015q). Entretanto, a CEME passou a compor o Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS) em 1974, face a uma nova estrutura organizacional determinada pelo governo federal (SILVA, 2000), sendo a sua composição básica definida por meio do Decreto nº 75.985/75 (BRASIL, 2015r).

Uma das mais importantes atuações da CEME foi contribuir para a elaboração da primeira lista de medicamentos essenciais (PORTELA et al., 2010), após ter distribuído em 1972 o primeiro memento terapêutico (SILVA, 2000). Por intermédio do Decreto nº 72.552, de 30 de

⁹ Para 2015 poderia evitar-se mais de 10 milhões de mortes anuais mediante o incremento de certas intervenções sanitárias, a maioria das quais depende de medicamentos essenciais. A Declaração de Alma-Ata de 1978, um marco no âmbito da saúde pública internacional, foi o primeiro documento oficial que destacou a importância da atenção primária e a função dos medicamentos essenciais em âmbito mundial. (Tradução livre da autora.)

julho de 1973, foi determinada a “oficialização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, orientada em função dos problemas sanitários de maior vulto e dos grupos populacionais mais vulneráveis ou susceptíveis, consideradas as diferenças de desenvolvimento regional” (art. 2º, inc. I, alínea “c”) (BRASIL, 2015s; SILVA, 2000).

Assim foi padronizada a primeira Relação Nacional de Medicamentos essenciais, sob a denominação “RENAME”, por intermédio da Portaria MPAS nº 233, de 08 de julho de 1975 (SILVA, 2000; AGUSTINI, 2009).

Nessa Portaria, o então Ministro da Previdência e Assistência Social, Nascimento e Silva, traçou as regras para a prestação de assistência farmacêutica no Brasil, pautadas no cenário econômico, social e político do período, ocasião em que grande parcela da população estava impossibilitada de adquirir os medicamentos – quadro este persistente até hoje –, tendo como objetivo “levar os medicamentos para os segurados da Previdência Social a preços compatíveis com sua capacidade de pagamento, ou mesmo gratuitamente, quando o nível salarial ou o número de dependentes torne inviável esta aquisição” (BRASIL, 1975, p. 10.003).

Diante desta perspectiva, a relação foi elaborada com respaldo na definição de medicamento essencial fornecida pela Organização Mundial da Saúde, pautando, portanto, nas necessidades prementes da população, observando a eficácia e a segurança dos tratamentos, sem, no entanto, descuidar dos aspectos econômico-financeiros, por meio da análise do binômio custo/benefício. Ademais, os critérios adotados para a fornecimento dos fármacos, dispensados gratuitamente somente aos segurados da Previdência Social de baixa renda, ou com valores reduzidos para estes, de acordo com o nível de renda, denota o modelo de Seguro Social adotado no período, conforme demonstrado no primeiro capítulo deste trabalho, bem como evidenciam que a assistência farmacêutica estava intimamente vinculada aos recursos financeiros disponíveis no orçamento público.

Esta lista deveria ser revisada anualmente pela CEME, após parecer dos órgãos técnicos dos Ministérios da Saúde e da Previdência Social (BRASIL, 1975). Contudo, somente em 1989 e em 1993 foi atualizada pela CEME. Em 1997, esse órgão foi desativado pelo governo de Fernando Henrique Cardoso, em razão de uma série de críticas à sua atuação. Assim, as suas competências e programas passaram ao encargo do Ministério da Saúde, estados e municípios (PORTELA et al., 2010).

Segundo Loyola (2008, p. 766), o fracasso da CEME decorreu de vários problemas na sua atuação:

Múltiplos e complexos fatores atuaram nesse sentido: pressão das multinacionais, desinteresse e acomodação de grande parte do empresariado nacional, falta de apoio dos médicos, viciados nos medicamentos de marca das multinacionais, e dos farmacêuticos, viciados nos similares das nacionais e nos medicamentos bonificados, falta de investimentos da Ceme em seu marketing e força das marcas tradicionais. Sobretudo, os conflitos, no interior do Estado, entre burocracia autonomista e tecnoburocracia neoliberal da área econômica, contrária aos incentivos às empresas nacionais, que deveriam, segundo esse grupo, enfrentar o mercado oligopolizado e a concorrência dura e, por vezes, desleal das multinacionais.

Ademais, dificuldades eram enfrentadas pela população quanto ao acesso aos medicamentos, decorrentes de alguns problemas na atuação da CEME, destacados por Oliveira; Assis e Barboni (2010, p. 3.563):

Ao longo dos anos de existência da Ceme, foram detectados vários problemas relacionados com o acesso da população aos medicamentos produzidos por ela, entre eles: a pouca utilização da Rename pelos prescritores, desperdícios de medicamentos decorrentes principalmente do pouco conhecimento do perfil epidemiológico das populações atendidas, dificuldades de logística com grandes perdas de medicamentos por prazo de validade vencido, além de insuficiência de recursos financeiros.

Não obstante, diante do momento histórico vivido sob os ditames da CRFB/1988, que deu tratamento privilegiado à saúde sob a forma de um direito social fundamental, garantido por meio de políticas sociais e econômicas, cuja regulamentação das ações e serviços na área da saúde foi operada pela Lei nº 8.080/90, denominada “Lei Orgânica da Saúde”, como já demonstrado alhures, lei esta que criou o SUS e incluiu no seu

campo de atuação a assistência farmacêutica, imprescindível tornou-se a projeção da política que atendesse este propósito (OPAS, 2005; PORTELA et al., 2010).

Neste contexto, os princípios que informam o SUS devem orientar as políticas de saúde, tais como a universalidade, a integralidade e a igualdade no atendimento, o que serve para ampliar o acesso da população às ações e serviços na área da saúde, onde está inserida a assistência farmacêutica.

Diante deste cenário, é apresentada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), vinculada à Política Nacional de Saúde (PNS), por meio da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, em cujo introito do documento o então Ministro da Saúde, José Serra, demonstra os objetivos da política:

É com grande satisfação que apresento a Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério.

Aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, a Política Nacional de Medicamentos tem como propósito ‘garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais’. Com esse intuito, suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde ‘SUS’ na sua efetivação.

O Ministério da Saúde está dando início às atividades de implementação desta Política. Um exemplo disso é a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que busca garantir condições para a segurança e qualidade dos medicamentos

consumidos no País. Dada a sua abrangência, a consolidação da Política Nacional de Medicamentos envolverá a adequação dos diferentes programas e projetos, já em curso, às diretrizes e prioridades estabelecidas neste documento. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b)

Com o propósito de atingir os objetivos da política – proporcionar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e a baixo custo –, foram apresentadas oito diretrizes a serem seguidas pelos gestores do SUS na órbita federal, estadual e municipal, que devem atuar de forma integrada:

1. **Adoção de relação de medicamentos essenciais** (RENAME), revisada continuamente, que serve de parâmetro para a produção da indústria farmacêutica e para o processo de P&D no campo farmacêutico, bem como é referência para a elaboração das listas das esferas estaduais e municipais, devendo ser ajustada às realidades epidemiológicas locais. Nesse sentido, trata-se de “meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b).

2. **Regulamentação sanitária de medicamentos:** Reporta-se ao cuidado que deve ser dispensado à produção e comercialização dos medicamentos, especialmente no que tange ao registro de medicamentos, concessão de autorização para o funcionamento de empresas, bem como de ações coibindo a comercialização de fármacos nocivos à saúde. Ainda, devem ser realizadas ações que incentivem o uso dos medicamentos genéricos, como, por exemplo, por meio da adoção da denominação genérica nos editais de licitação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b).

3. **Reorientação da assistência farmacêutica:** Amplia o papel da assistência farmacêutica para além da compra e distribuição de medicamentos, incluindo nas suas atribuições as ações voltadas à disponibilização dos medicamentos essenciais à população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b).

4. **Promoção do uso racional de medicamentos:** Tem por objetivo prestar informações acerca das implicações sociais e econômicas do receituário médico, bem como visa, por meio de um processo educativo, divulgar informações relevantes aos consumidores sobre o uso adequado

dos medicamentos, bem como alertá-los sobre os riscos da automedicação e das vantagens do uso dos medicamentos genéricos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b).

5. Desenvolvimento científico e tecnológico: Almeja o desenvolvimento de P&D na área farmacêutica, com foco no desenvolvimento tecnológico nacional e na produção dos medicamentos constantes da RENAME. Nesse sentido, haverá de ser incentivada a parceria entre alguns setores para atendimento desta prioridade, tais como: instituições de pesquisas, universidades e indústrias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b).

6. Promoção da produção de medicamentos: Estimula a produção dos medicamentos da RENAME, sobretudo pelos laboratórios oficiais, com o propósito inclusive de favorecer à competitividade dos preços no mercado, bem como privilegia a produção de medicamentos genéricos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b).

7. Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos: Materializa-se por meio de ações que visam atestar a qualidade dos fármacos comercializados mediante atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b).

8. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos: A formação e a educação continuada do elemento humano que atua na materialização da Política Nacional de Medicamentos (PNM), com base nas diretrizes anteriormente apontadas são essenciais para o sucesso da política (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b).

Portanto, as diretrizes traçadas pela Política Nacional de Medicamentos gravitam em torno da RENAME, que é a referência adotada tanto para disponibilização dos medicamentos que atendam às necessidades básicas de saúde da população, como servem de baliza para o incentivo à produção pela indústria farmacêutica nacional.

Em 2004 é aprovada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, por meio da Resolução CNS nº 338/2004, com o propósito de demonstrar a relevância da assistência farmacêutica do SUS, corroborando os termos da Política Nacional de Medicamentos. Destacam-se os princípios que regem o atual sistema público de saúde brasileiro:

I - a Política Nacional de Assistência Farmacêutica é parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde e ga-

rantando os princípios da universalidade, integralidade e equidade;

II - a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde;

III - a Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população;

IV - as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e corresponsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades biopsicossociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde (art. 1º Resolução CNS nº 338/2004). (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015c)

Essa Resolução que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estabelece no inciso VII do artigo 2º que deve ser utilizada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), revisada periodicamente, como parâmetro para a racionalização da assistência farmacêutica. Nesse sentido, ratifica os termos da Política Nacional de Medicamentos ao trazer este rol de medicamentos “como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015c).

Dessa forma,

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), adotada pelo Brasil desde 1964, é um instrumento oficial que norteia a definição das políticas públicas para o acesso aos medicamentos no âmbito do Sistema de Saúde brasileiro. Em consonância com as Políticas Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica, o Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) tem garantido a revisão periódica da RENAME, pois entende que esse documento é fundamental para a promoção do uso racional dos medicamentos e, também, constitui-se de um acervo de medicamentos e insumos que nortearão a produção nacional e o consequente desenvolvimento do complexo industrial da saúde. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015e p. 27)

No campo da dispensação de medicamentos pelo SUS, houve alguns avanços com a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que promoveu alterações na Lei nº 8.080/90 (LOS), ao disciplinar a “assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS” (BRASIL, 2015t). Essa Lei no artigo 19-M, incisos I e II, explicita o que deve se entender por “assistência terapêutica integral”:

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 agravamento

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.

Portanto, observa-se que a distribuição dos medicamentos pelo SUS exige que os fármacos prescritos pelo profissional da saúde estejam de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, os quais estabelecem, mediante comprovação científica, conforme melhores evidências, os medicamentos ou produtos mais adequados para o tratamento da doença. Nesse sentido desempenham importante papel. De acordo com o Ministério da Saúde (2010, p. 21), os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas objetivam

[...] estabelecer os critérios de diagnóstico de doenças, o algoritmo de tratamento com os medicamentos e as doses adequadas, os mecanismos para o monitoramento clínico quanto à efetividade do tratamento e a supervisão de possíveis efeitos adversos, além de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz. Além de nortearem uma assistência médica e farmacêutica efetiva e de qualidade, os PCDTs auxiliam os gestores de saúde nas três esferas de governo, como instrumento de apoio na disponibilização de procedimentos e na tomada de decisão quanto à aquisição e dispensação de medicamentos tanto no âmbito da atenção primária como no da atenção especializada, cumprindo um papel fundamental nos processos de gerenciamento dos programas de assistência farmacêutica, na educação em saúde, para profissionais e pacientes, e, ainda, nos aspectos legais envolvidos no acesso a medicamentos e na assistência como um todo.

Assim, os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas servem de fonte científica imprescindível para a construção de uma política pública

calçada em critérios também científicos para atender um dos objetivos do SUS, consistente na distribuição de medicamentos que atendam efetivamente às necessidades de saúde dos cidadãos. Assim, tanto os protocolos clínicos quanto o ingresso ou exclusão de medicamentos da RENAME são constantemente revisados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde (Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, art. 19-Q), composto de representantes de diversos setores, Secretarias do Ministério da Saúde, do DAF, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) (BRASIL, 2015t).

A referida comissão, segundo o artigo 19-Q, da Lei nº 12.401/11, tem como atribuição assessorar o Ministério da Saúde na

[...] 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 (BRASIL, 2015t)

A edição do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2015u), regulamentando a Lei nº 8.080/90 (LOS), trata da organização do Sistema Único de Saúde (SUS), do planejamento da saúde, da assistência à saúde e da articulação interfederativa, reforçando os princípios da universalidade e da igualdade que informam o SUS, vinculando-os à assistência farmacêutica, o que produz efeitos sobre a RENAME, que passa a ter uma maior abrangência.

Assim, “neste contexto, a RENAME apresenta o conjunto dos medicamentos a serem disponibilizados e ofertados aos usuários no SUS, visando à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015f, p. 9). Contudo o acesso universal e igualitário exige a presença cumulativa de alguns pressupostos: o atendimento do cidadão e a prescrição do fármaco no âmbito do SUS; que a prescrição esteja de acordo com a RENAME e com os protocolos e diretrizes terapêuticas, ou com a relação estadual, distrital ou municipal de medicamentos e que a dispensação ocorra em unidades indicadas pelo SUS, conforme dispõe o artigo 28 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2015u).

Atualmente, a RENAME, orientada pelos ditames do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, encontra-se na sua nona edição e inclui os medicamentos incorporados até junho de 2015.

Outrossim, além da competência da União na formulação das políticas nacionais e elaboração da RENAME, os demais entes federativos também elaboram as listas de medicamentos que devem ser fornecidos à população, muito embora não haja previsão nesse sentido na CRFB/1988 ou em qualquer lei, mas somente em alguns atos administrativos federais. Aos municípios compete elaborar a relação municipal de medicamentos essenciais, de acordo com a RENAME e executar a assistência farmacêutica, priorizando a disponibilização de medicamentos voltados à atenção básica à saúde e de outros medicamentos essenciais relacionados no Plano Municipal de Saúde; já aos estados cabe a definição do rol de medicamentos a serem adquiridos diretamente, em especial os denominados medicamentos de dispensação em caráter excepcional, consistentes naqueles fármacos utilizados no tratamento de doenças específicas, que acometem um número limitado de pessoas, mas são de alto custo, considerando-se não somente o valor unitário mas o tempo estimado para o tratamento (BARROSO, 2009).

Assim, os entes federados podem elaborar listas próprias, complementares à RENAME, assumindo a responsabilidade pelo financiamento destes fármacos, permitindo assim a expansão do acesso do cidadão aos medicamentos, com base em exigências locais de saúde pública.

Entretanto, embora devam servir de parâmetro para as prescrições pelos profissionais de saúde, muitas vezes são prescritos ao cidadão, inclusive no âmbito do SUS, medicamentos que não estão de acordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, bem como não foram contemplados nas políticas públicas.

Tal conduta se deve à possibilidade de as listas oficiais estarem incompletas em decorrência da morosidade do procedimento burocrático, conforme observado no julgamento da STA nº 175 (STF, 2014a), considerando-se o atual estágio do desenvolvimento tecnológico e sobretudo face aos atrativos promovidos pela indústria farmacêutica, um dos ramos mais lucrativos do setor industrial, que disponibiliza constantemente no mercado inovação tecnológica em medicamentos para o tratamento das doenças, por meio dos denominados medicamentos inovadores (VIEIRA; OHAYON, 2006; CAPANEMA; PALMEIRA FILHO, 2007).

Nesse cenário emergem publicações realizadas pelas revistas médicas, potencialmente capazes de convencer o médico sobre os benefícios do fármaco inovador. Contudo, diante do poderio econômico da indústria farmacêutica, muitas vezes são questionados estes estudos pela comunidade científica e editores das revistas médicas de referência, uma vez que podem conter resultados tendenciosos diante de possibilidade de terem sido confeccionados “sob encomenda” pelos laboratórios para fins de marketing dos produtos lançados no mercado (AGUSTINI, 2009).

Ocorre que para o processo produtivo são realizados altos investimentos, chegando a ultrapassar a quantia de US\$100 milhões o aporte financeiro para o desenvolvimento de um novo medicamento. Em contrapartida, a indústria farmacêutica obtém excelentes resultados econômico-financeiros, sendo consideradas as empresas mais rentáveis mundialmente (VALENTIM, 2003; CAPANEMA, PALMEIRA FILHO, 2007). Nesse sentido, o custo destes medicamentos para o consumidor é muito elevado, o que dificulta ou até mesmo impede o acesso a eles pelas camadas mais pobres da população (AGUSTINI, 2009).

Diante desse cenário, inúmeros são os casos em que os indivíduos recorrem ao Poder Judiciário para postular em face do Estado os tratamentos necessários à manutenção da sua saúde e da própria vida, quando não logram êxito nos seus pleitos na esfera administrativa. No entanto, em muitos casos, há distanciamento dos propósitos da política pública, tornando duvidosas a efetividade e a segurança do tratamento, bem como não são balanceados os custos e os benefícios em relação à medicação disponibilizada pelo Sistema Único de Saúde.

Nesse sentido, imperiosa é a análise do aspecto orçamentário da política de medicamentos para melhor compreensão da judicialização desta política, o que exige que se perpasse pela análise do custo suportado pelo Estado para o atendimento de um dos campos de atuação do SUS, consistente na assistência terapêutica integral, onde se inclui a dispensação de medicamentos, conforme a seguir será analisado.

3.2.1 O comprometimento de receitas públicas com a política de medicamentos

Ao se tratar de direitos sociais e especificamente das políticas públicas na área da saúde não se pode deixar de considerar uma série de efeitos econômicos gerados com a sua implementação, posto exigirem altos investimentos, absorvendo uma parcela significativa da economia

do País, não somente vinculados ao dispêndio com a aquisição e produção de medicamentos, mas também com a remuneração do pessoal, estrutura física e equipamentos, o que gera altas despesas para o Estado, sem haver uma contraprestação vinculada, visto que os direitos sociais concretizam-se por intermédio de prestações positivas gratuitas (CANOTILHO, 2008; FLEURY; OUVENEY, 2014).

Nesse sentido, aduz Canotilho (2008, p. 253) que do ponto de vista econômico/financeiro devem estar presentes quatro pressupostos para o Estado Social cumprir os seus deveres no campo social:

- (1) provisões financeiras necessárias e suficientes, por parte dos cofres públicos, o que implica um sistema fiscal eficiente e capaz de assegurar e exercer relevante capacidade de coacção tributária;
- (2) estrutura da despesa pública orientada para o financiamento dos serviços sociais (despesa social) e para investimentos produtivos (despesa produtiva);
- (3) orçamento público equilibrado de forma a assegurar o controlo do défice das despesas públicas e evitar que um défice elevado tenha reflexos negativos na inflação e no valor da moeda;
- (4) taxa de crescimento do rendimento nacional de valor médio ou elevado (3%, pelo menos, ao ano).

Sob este viés, percebe-se nítida relação entre economia e políticas públicas, sendo atribuído um papel de centralidade ao orçamento público, conforme se extrai das palavras de Régis Fernandes de Oliveira (2010, p. 343):

Daí o orçamento se constituir em peça importante na vida das nações. Deixa de ser mero documento financeiro ou contábil para passar a ser instrumento de ação do Estado. Através dele é que se fixam os objetivos a serem atingidos. Por meio dele é que o Estado assume funções reais de intervenção no domínio econômico. Em suma, deixa de ser mero documento estático de previsão de receitas e autorização de despesas para se constituir no documento dinâmico solene de atuação do Estado perante a sociedade, nela intervindo e dirigindo

seus rumos. Assim, como tudo na vida é cíclico, vendo nascer e extinguirem-se relações jurídicas.

Tem seu aspecto político, porque revela desígnios sociais e regionais, na destinação das verbas; econômico, porque manifesta a realidade econômica; técnico, com o cálculo de receitas e despesas; e jurídico, pelo atendimento às normas constitucionais e legais.

Dessa forma, evidencia-se a relevância atribuída no mundo contemporâneo ao orçamento público enquanto instrumento de atuação do Estado na economia. No Brasil, a CRFB/1988 dispõe nos artigos 165 a 169 sobre a elaboração do orçamento público, que se dá por meio de leis de iniciativa do Poder Executivo, que estabelecem o plano plurianual, as diretrizes orçamentárias e os orçamentos anuais (BRASIL, 2015b).

Tais leis devem contemplar alguns elementos exigidos pelo legislador constituinte. A que institui o plano plurianual deve prever “de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para as despesas de capital e outras delas decorrentes, e para as relativas aos programas de duração continuada”; já a lei que trata das diretrizes orçamentárias deve trazer “as metas e prioridades da administração pública federal, incluindo as despesas de capital para o exercício financeiro subsequente, orientará a elaboração da lei orçamentária anual [...]”; e a lei orçamentária anual deve contemplar o orçamento fiscal dos poderes da União e entidades da administração direta e indireta; o orçamento das empresas em que a União detenha a maioria do capital social; o orçamento da seguridade social, incluindo as entidades e órgãos da administração direta e indireta (art. 165, §§ 1º, 2º e 5º) (BRASIL, 2015b).

Infraconstitucionalmente, a Lei nº 4.320/64, promulgada sob a égide da Constituição de 1946, porém recepcionada pela CRFB/1988, que permite a edição de normas gerais sobre direito financeiro (art. 24), disciplina a elaboração e o controle dos orçamentos e dos balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, impondo à lei orçamentária “a discriminação da receita e despesa de forma a evidenciar a política econômica financeira e o programa de trabalho do Governo, obedecidos os princípios de unidade universalidade e anualidade” (CONTI, 2010).

No que tange ao orçamento do SUS, o parágrafo 1º do artigo 198 da CRFB/1988 estabelece que o financiamento do Sistema advém de recursos do orçamento da seguridade social da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos municípios e ainda de outras fontes. E o parágrafo 2º do mesmo dispositivo faz referência ao valor mínimo a ser aplicado pela União na área da saúde, cujos números não serão aqui tratados uma vez que esta abordagem extrapolaria os limites da pesquisa em razão de não se reportar exclusivamente à dispensação de medicamentos pelo Estado, mas aos gastos gerais da administração pública em ações e serviços públicos de saúde (BRASIL, 2015b).

Outrossim, o que se deve compreender nesta seção refere-se à imprescindibilidade de um orçamento público equilibrado como um dos requisitos para a viabilidade da realização dos direitos sociais, o que coloca em xeque o Estado Social, visto que somente os países ricos poderiam reunir as condições necessárias para tanto, e até mesmo eles enfrentariam dificuldades diante do aumento dessas despesas e dos demais gastos públicos (CANOTILHO, 2008). Nesse sentido, a plena realização dos direitos sociais previstos nas Constituições nacionais dos países em desenvolvimento torna-se impraticável diante da ausência de recursos financeiros (BUCCI, 2006).

Assim, na atualidade, há muitos debates acerca da descaracterização do Estado Social ou da crise do Estado Social diante das dificuldades econômico-financeiras para suportar todas as demandas sociais. Tal crise decorre das transformações econômicas, sociais e tecnológicas, o que pode repercutir sobre a concretização dos direitos da cidadania, sobretudo em razão dos custos elevados desses direitos (CANOTILHO, 2008; GORCZEWSKI; MARTÍN, 2011; MARTÍN, 2005), dentre eles o direito à saúde, objeto central desta pesquisa.

Ademais, no discurso neoliberal, próprio do mundo globalizado contemporâneo, os direitos sociais são vistos como supérfluos, sendo priorizados os direitos civis, muito embora todos os direitos sejam onerosos ao Estado (FAGNANI, 1997; BONAVIDES, 2008). Assim, em épocas de crise financeira, os governantes, constatando o déficit público, costumam propor cortes de gastos sociais (FAGNANI, 1997), partindo do pressuposto de que “os direitos sociais são caros” (CANOTILHO, 2008, p. 252), o que repercute na precarização do sistema público de saúde (PAIM; ALMEIDA FILHO, 2000).

No entanto, o entendimento de que o dispêndio com o custeio da saúde pública deve ser mínimo, hábil a garantir atendimento apenas a

alguns, com amparo em critérios de exclusão, tende a se afastar dos ditames da CRFB/1988, que prevê a aplicação direta e imediata das normas que tratam dos direitos fundamentais (art. 5º, § 1º) (BRASIL, 2015b), como é o caso do direito à saúde, previsto como direito social fundamental pelo artigo 6º da CRFB/1988, dotado do caráter de universalidade.

Contudo a realidade brasileira demonstra a deficiência da política pública de fornecimento gratuito de medicamentos. Segundo os últimos dados divulgados pelo IBGE, datados de 2009, as famílias arcaram, no ano, com despesas na ordem de 56 bilhões e 178 milhões de reais com a aquisição de medicamentos; enquanto o Estado teve gastos no montante de 6 bilhões e 302 milhões de reais, ou seja, do gasto total com a aquisição de medicamentos, assumiu o governo somente o percentual de 11,21% (IBGE, 2015a).

Apesar disso, é crescente o gasto público com o financiamento da assistência farmacêutica no Brasil. Na última década, o Ministério da Saúde quadruplicou o repasse de recursos. Em 2003 houve um dispêndio de 3 bilhões de reais com a aquisição de fármacos dispensados pelo SUS, elevando-se para 12,4 bilhões de reais em 2014 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015f).

Não obstante, o comprometimento de recursos públicos com a aquisição de medicamentos manteve-se praticamente estável no período. Em 2003, o PIB atingiu 1,5 trilhão de reais e, portanto, os recursos destinados à aquisição de medicamentos representaram o percentual de 0,20%; já em 2014, quando o PIB chegou a 5,521 trilhões de reais, houve um gasto público correspondente a 0,22% (IBGE, 2015b).

Portanto, embora constatado o aumento do dispêndio pelo Estado no período analisado, não houve um incremento do investimento público destinado à aquisição de medicamentos em comparação ao Produto Interno Bruto, mantendo-se constantes os baixos percentuais destinados à aquisição de medicamentos pela União.

Diante desse contexto, observa-se que o financiamento público de medicamentos disponibilizados pelo SUS não é capaz de atender à demanda da população pelos meios de cura disponíveis no mercado, conforme demonstram os dados ao revelar o elevado consumo pelas famílias em comparação à oferta pública.

Esse cenário de limitações do Estado no campo da assistência farmacêutica em grande medida vincula-se à forte dependência externa no setor. Isso porque, ao longo da história brasileira, houve baixo inves-

timento em pesquisa e desenvolvimento de fármacos, visto que são exigidos altos investimentos pela indústria farmacêutica para a descoberta de novos princípios ativos para a produção de uma nova droga, sendo esta a etapa mais onerosa do processo produtivo. Assim, o sistema brasileiro sempre se revelou deficitário ao longo da história, diante do baixo investimento em pesquisas nesta área, gerando a necessidade de importação de medicamentos a preços elevados, e por tal razão inacessíveis a uma parcela expressiva da população (BERMUDEZ, 1994; NISHIJIMA; BIATOTO JÚNIOR; LAGROTERIA, 2014).

A inovação em medicamentos concentra-se nos países desenvolvidos, face à sua capacidade financeira de investimento em pesquisa e desenvolvimento (P&D), dominando estas nações todas as etapas do processo produtivo, começando pela pesquisa básica (pesquisa química para isolamento e desenvolvimento de novas moléculas) até a comercialização dos medicamentos; de outro lado, os países mais pobres dependem da importação dessas tecnologias, o que eleva o custo dos produtos (VIEIRA; OHAYON, 2006).

Dessa forma, os países desenvolvidos destacam-se no mercado na produção dos denominados medicamentos inovadores ou “de referência”. No entanto, tais drogas sujeitam-se a um ciclo de vida: começando pelo processo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) até o patenteamento da invenção, passando por testes pré-clínicos e clínicos para aferição da eficácia e segurança antes da autorização de introdução no mercado de consumo; na sequência, situa-se o período que vai desde a oferta do produto no mercado até a expiração da patente e, por último, há o período posterior à expiração da patente, quando passa a ser admitida a entrada no mercado do denominado medicamento genérico (NISHIJIMA, BIATOTO JÚNIOR; LAGROTERIA, 2014).

Após a expiração da patente, é possível a competição no mercado entre o medicamento inovador (ou de referência) e o genérico, considerado substituto perfeito daqueles, mas que tem um custo menor (NISHIJIMA, BIATOTO JÚNIOR; LAGROTERIA 2014).

Nesse contexto, surgiu a Lei dos Genéricos (Lei Ordinária nº 9.787/99) admitindo a reprodução dos fármacos de marca após a expiração das patentes sem necessidade dos elevados investimentos em P&D (VALENTIM, 2003), o que reduz o dispêndio público com a assistência farmacêutica, pois, em geral, esses medicamentos têm um custo menor do que os de marca por dispensarem os altos investimentos em P&D, imprescindíveis para a inovação (DIAS; ROMANO-LIEBER, 2006).

A relevância do advento desta lei repousa no fato de que a OMS aponta, dentre as ações necessárias para o aumento da oferta dos medicamentos essenciais pelas políticas farmacêuticas nacionais, o fomento da adoção dos medicamentos genéricos (WHO, 2008), conforme já destacado neste trabalho, e sob os influxos dessa orientação foi constituída a política brasileira nesse segmento.

Destarte, a Política Nacional de Medicamentos, para atingir os objetivos de proporcionar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes, de qualidade e a baixo custo, traz dentre as suas diretrizes: ações que incentivem o uso dos medicamentos genéricos, estimulando inclusive o emprego da denominação genérica nos editais de licitação para aquisição de fármacos pelo governo, ações que demonstrem as vantagens dos medicamentos genéricos a fim de promover o uso racional dos medicamentos, e privilegia a produção nacional de medicamentos genéricos, o que favorece o desenvolvimento da indústria nacional.

Porém, de fato, hodiernamente, o cenário brasileiro demonstra as limitações da política pública, contexto em que será analisada a intervenção judicial, conforme o tópico a seguir.

3.3 A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: CONDIÇÕES DE LEGITIMIDADE

A “judicialização da política” ou o “ativismo judicial” constitui-se em um fenômeno muito debatido pelos constitucionalistas contemporâneos. Por seu intermédio atribui-se aos magistrados poderes que originariamente eram privativos do Poder Executivo ou Legislativo, no sentido de decidir sobre questões que envolvem políticas públicas (LEINHARD, 2008).

O ativismo judicial teve origem na jurisprudência norte-americana, inicialmente com um papel conservador, quando a Suprema Corte atuou de forma proativa no sentido da segregação racial e da invalidação de leis sociais em geral; contudo, a partir de 1950 passou a proferir decisões de cunho positivo em atenção aos direitos fundamentais, sobretudo em atendimento a direitos de grupos historicamente excluídos, como os negros e as mulheres (BARROSO, 2012).

Importa destacar que, a partir do paradigma jurídico instituído no período pós-guerras, emerge o chamado neoconstitucionalismo, decor-

rente de Constituições garantistas, contemplando direitos e também garantias, atribuindo local de centralidade aos direitos fundamentais, permitindo ao cidadão a exigibilidade de prestações positivas do Estado, por intermédio da busca da tutela jurisdicional prestada pelo Poder Judiciário (CANUT; CADEMARTORI, 2011); de outro lado, limita-se a atuação política dos governos, que se sujeita ao controle judicial, atribuindo-lhes “status” privilegiado à jurisdição constitucional que atua como protetora da Constituição (BUCCI, 2013; LENHARD, 2008).

No caso brasileiro, a CRFB/1988 passou a tratar o direito à saúde como um direito fundamental, cuja normatização possui aplicação direta e imediata (art. 5º, § 1º) e os respectivos dispositivos passaram a ser dotados de força normativa, ou seja, são hábeis a criar direitos e impor obrigações ao Estado, não se resumindo a meras normas programáticas, consistentes em orientações dirigidas ao legislador (CANUT, 2013b). Assim, a Constituição não pode ser considerada um “simples pedaço de papel” como entende Lassale, mas sim deve ser compreendida como conjunto de normas que devem produzir eficácia no mundo dos fatos (HESSE, 1991, p. 25). Nessa perspectiva, Canut (2013b) relaciona a atribuição de caráter impositivo às normas constitucionais à emergência do neoconstitucionalismo, que produziu efeitos de grande monta no tocante ao direito à saúde.

Enquanto inserido na categoria dos direitos fundamentais, o direito à saúde possui duas dimensões: a objetiva, consistente na norma geral que impõe ao Estado a garantia do direito a todos (art. 196) e a subjetiva, que possibilita ao cidadão recorrer ao Poder Judiciário postulando a tutela ao seu direito à saúde (art. 6º).

Diante desta faceta subjetiva do direito à saúde, avolumam-se ações judiciais onde são postuladas prestações do Estado para tutela da saúde e da própria vida do cidadão, onde se incluem inúmeros pedidos de medicamentos, que muitas vezes não são disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (CHIEFFI; BARATA, 2010).

Assim, uma das principais causas da judicialização da política no Brasil adveio da redemocratização do país e do advento da CRFB/1988 (BARROSO, 2012). Contudo, esse ativismo judicial na seara das políticas públicas pode colocar em risco a legitimidade democrática:

Os membros do Poder Judiciário – juízes, desembargadores e ministros – não são agentes públicos eleitos. Embora não tenham o batismo da vontade

popular, magistrados e tribunais desempenham, inegavelmente, um poder político, inclusive o de invalidar atos dos outros dois Poderes. A possibilidade de um órgão não eletivo como o Supremo Tribunal Federal sobrepor-se a uma decisão do Presidente da República – sufragado por mais de 40 milhões de votos – ou do Congresso – cujos 513 membros foram escolhidos pela vontade popular – é identificada na teoria constitucional como dificuldade contramajoritária. Onde estaria, então, sua legitimidade para invalidar decisões daqueles que exercem mandato popular, que foram escolhidos pelo povo? (BARROSO, 2012, p. 27-28)

Nesse sentido, questiona-se a legitimidade da atuação judicial na tomada de decisões inerentes às políticas públicas, de vez que os juízes não foram eleitos democraticamente pelo povo e, como visto no primeiro capítulo deste trabalho, a Constituição da República Federativa de 1988 adotou o regime político da democracia direta, com caráter participativo.

No entanto, nesse regime podem ser preteridos os direitos constitucionais das minorias, em prol da maioria política ou diante de abusos praticados pelo governo (LENHARD, 2008; BARROSO, 2009). Então, no caso brasileiro, em que se vislumbram graves problemas de representação, legitima-se o controle exercido pelo Poder Judiciário, o que não poderia ser diferente diante dos próprios termos da Constituição Federal, que traz inserido no inciso XXXV do artigo 5º o princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional, segundo o qual “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (BRASIL, 2015b).

Nesse sentido, atualmente o tema-alvo de debate não se reporta à legitimidade de atuação do Poder Judiciário na seara das políticas públicas, mas sim o que muito é discutido na literatura é a questão do conteúdo e os limites impostos às decisões judiciais (BUCCI, 2013). Inclusive, por ironia, para pôr fim a esta discussão, o Supremo Tribunal Federal manifestou-se na ADPF nº 45, onde figurou como relator o Ministro Celso de Mello, no sentido de entender que é legítima a atuação do Poder Judiciário no controle das políticas públicas nas hipóteses de omissão ou abusividade estatal (STF, 2014b).

Diante desse contexto, há que se questionar os critérios a serem adotados pelas decisões judiciais nas ações onde são postulados medicamentos, visto que há uma proliferação da demanda, o que pode prejudicar o planejamento e a administração das ações e dos serviços de saúde, conduzindo a prejuízos na dimensão coletiva da saúde (CHIEFFI; BARATA, 2010).

Isso porque o direito fundamental à saúde possui dupla perspectiva: individual e coletiva, assim entendidas por Dallari (1988, p. 59):

Observado como direito individual, o direito à saúde privilegia a liberdade em sua mais ampla acepção. As pessoas devem ser livres para escolher o tipo de relação que terão com o meio ambiente, em que cidade e que tipo de vida pretendem viver, suas condições de trabalho e, quando doentes, o recurso médico-sanitário que procurarão, o tipo de tratamento a que se submeterão entre outros. Note-se, porém, que ainda sob a ótica individual o direito à saúde implica a liberdade do profissional de saúde para determinar o tratamento. Ele deve, portanto, poder escolher entre todas as alternativas existentes aquela que, em seu entender, é a mais adequada. É óbvio, então, que a efetiva liberdade necessária ao direito à saúde enquanto direito subjetivo depende do grau de desenvolvimento do Estado. De fato, unicamente no Estado desenvolvido socioeconômico e culturalmente o indivíduo é livre para procurar um completo bem-estar físico, mental e social e para, adocendo, participar do estabelecimento do tratamento. Examinado, por outro lado, em seus aspectos sociais, o direito à saúde privilegia a igualdade. As limitações aos comportamentos humanos são postas exatamente para que todos possam usufruir igualmente as vantagens da vida em sociedade. Assim, para preservar-se a saúde de todos é necessário que ninguém possa impedir outrem de procurar seu bem-estar ou induzi-lo a adoecer. Essa é a razão das normas jurídicas que obrigam à vacinação, à notificação, ao tratamento, e mesmo ao isolamento de certas doenças, à destruição de alimentos deteriorados e, também, ao controle do meio ambiente, das condições de trabalho. A ga-

rantia de oferta de cuidados de saúde do mesmo nível a todos que deles necessitam também responde à exigência da igualdade. É claro que enquanto direito coletivo, a saúde depende igualmente do estágio de desenvolvimento do Estado. Apenas o Estado que tiver o seu direito ao desenvolvimento reconhecido poderá garantir as mesmas medidas de proteção e iguais cuidados para a recuperação da saúde para todo o povo.

Portanto, a saúde analisada sob a perspectiva de direito individual privilegia a liberdade, conferindo ao indivíduo uma série de opções, da forma que melhor lhe aprouver para o atendimento dos seus interesses individuais; por outro lado, enquanto direito social, ou seja, na perspectiva coletiva do direito à saúde, é prestigiada a igualdade, no sentido de que todos os cidadãos possam usufruir de forma isonômica dos mesmos benefícios ofertados pelo Estado. Porém, em ambas as esferas do direito, é imprescindível a existência de um Estado desenvolvido socioeconômico e culturalmente para a concretização do direito à saúde

Dessa forma, há um embate entre o direito individual à saúde, cujo atendimento é objeto de pedido dirigido à apreciação do Poder Judiciário, e o direito coletivo à saúde, que deve ser garantido a todos por meio de políticas públicas, elaboradas com base em critérios de racionalização da prestação pelo Estado, considerando as prementes necessidades da população (MARQUES, 2008).

Assim, nas ações individuais submetidas ao controle do Poder Judiciário, a prestação jurisdicional se dá sob a ótica da microjustiça, ou seja, a justiça é realizada de acordo com a prova produzida nos autos do processo e a solução para o caso ocorre de forma individualizada. Outrossim, de outro lado, as políticas públicas na área da saúde, derivadas da atuação dos poderes Executivo e Legislativo, são calcadas nos ideais da macrojustiça ou da justiça distributiva, na qual, por meio de critérios distributivos, é planejada a alocação de recursos públicos para a realização da política pública. Portanto, nesse contexto, os magistrados, advogados e demais operadores do Direito, deveriam compatibilizar esses interesses que entram em conflito: interesses individuais X saúde coletiva, visando ao equilíbrio entre a liberdade, de um lado, e igualdade, de outro (MARQUES, 2008; DALLARI, 1988), para a construção de uma

jurisprudência que contribua para a realização do direito à saúde, enquanto direito da coletividade.

Isso porque multiplicam-se decisões condenando o governo a custear tratamentos de valores exorbitantes, cuja essencialidade e eficácia por vezes é questionada, até porque em muitos casos consistem em tratamentos experimentais. Ainda, a dúvida quanto à responsabilidade na entrega do medicamento postulado faz com que se multipliquem as defesas pelos três entes federados, o que exige aumento do investimento em pessoal e dispêndio do Estado com o custo de cada processo, bem como contribui para o afogamento do Poder Judiciário (BARROSO, 2009).

Nesse contexto,

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. (BARROSO, 2009, p. 310)

Os medicamentos postulados, no mais das vezes, são produtos novos, de alto custo em comparação aos outros fármacos indicados para o tratamento da doença, não são disponibilizados pelo SUS, e muitas vezes não estão disponíveis no mercado brasileiro, mas são prescritos aos pacientes como alternativas únicas de cura ou de controle da doença. Tal conduta médica pode ser influenciada pela potente indústria farmacêutica que investe em marketing junto aos profissionais da área da saúde para obter o lucro almejado pelos laboratórios diante dos elevados investimentos necessários à inovação tecnológica (CHEFFI; BARATA, 2010).

Segundo o CONASS:

Da mesma maneira como em outras áreas da saúde, também, nas questões relacionadas aos medicamentos, é importante que se tenha presente os vários interesses das indústrias, que precisam fazer investimentos cada vez maiores para obter um novo produto que se caracterize como um efetivo avanço terapêutico. Muitos dos lançamentos no mercado são de medicamentos com pequenas alterações ou adições nas moléculas já disponíveis. Essa é uma das estratégias utilizadas pelas empresas farmacêuticas para a obtenção de uma nova patente para determinado produto, o que assegura sua exclusividade na fabricação e comercialização. Por meio de estratégias de marketing, tais medicamentos são apresentados à classe médica e, até mesmo, a grupos específicos de usuários, como inovadores, ressaltando-se de forma desproporcional suas vantagens em relação à terapêutica instituída ou a produto já ofertado pelo SUS. Frequentemente, apresentam preços elevados, com custo/tratamento significativamente superiores ao seu antecessor e desproporcionais em relação à resposta obtida no tratamento. (BRASIL, 2015d)

Já a atuação judicial traz ínsita a interpretação do direito, campo fértil para a criatividade do juiz ou discricionariedade. Nesse sentido, recorre-se à lição de Cappelletti (1999, p. 23):

De fato, o reconhecimento de que é intrínseco em todo ato de interpretação certo grau de criatividade – ou, o que vem a dar no mesmo, de um elemento de discricionariedade e assim de escolha –, não deve ser confundido com a afirmação de total liberdade do intérprete. Discricionariedade não quer dizer necessariamente arbitrariedade, e o juiz, embora inevitavelmente criador do direito, não é necessariamente um criador livre de vínculos.

Portanto, é indiscutível a carga criativa das decisões judiciais, posto ser inerente à prestação jurisdicional, uma vez que as demandas envolvem casos distintos, com peculiaridades e nuances próprias, que atribuem ao julgador uma tomada de posição singular, que não se ade-

qua aos modelos preestabelecidos. O que se há de debater, segundo Cappelletti (1999, p. 25), são “os modos, limites e legitimidade da criação judicial”.

No campo das políticas públicas, é preocupante esta carga de discricionariedade atribuída aos juízes na tomada de decisões, o que se vislumbra nas demandas onde são postulados medicamentos em face do Estado, visto que, no afã de obter reconhecimento social ou contribuir para a melhoria do mundo, garantem a efetivação dos direitos individuais do cidadão, sem contudo realizar uma análise do caso concreto contextualizada à realidade social, econômica e política do País, o que pode gerar graves prejuízos à própria continuidade da política pública e a saúde do ponto de vista coletivo. Nessa linha de raciocínio, é ilustrativo o exemplo citado por Garapon (2001, p. 73):

Um juiz resolve indenizar tal ou qual risco terapêutico? Com isto, ele imputaria, uma vez que são inúmeros os casos registrados na França com os quais ele não se preocupa, vários bilhões de francos ao orçamento do Estado. Nem mesmo os deputados têm esse poder, sendo proibidos de propor leis que diminuam a receita do Estado ou que aumentem sua despesa. Tal indenização poderia verificar-se ruínoza, até mesmo insuportável, para as companhias de seguro ou para o Estado. Diz-se na Itália, como também nos Estados Unidos, que todo recurso acaba sempre por encontrar um juiz favorável. Isso explica a centralização e o poder do Supremo Tribunal, sem os quais o direito americano seria ainda mais louco.

Dessa forma, há que se estabelecer critérios para a interpretação das normas que tratam de direitos fundamentais, sob pena de provável solução de continuidade da respectiva política pública. Nessa perspectiva é fundamental a compreensão das categorias da dimensão subjetiva do direito à saúde, campo onde está inserida a judicialização da política pública do fornecimento de medicamentos, como será analisado a seguir.

3.3.1 Classificação das prestações: originárias e derivadas

A dimensão subjetiva dos direitos sociais, ao reconhecer ao titular o direito a prestações positivas do Estado, cria um problema fundamental destacado pela literatura relativo à eficácia dos direitos fundamentais. Os debates giram em torno da amplitude do direito de o indivíduo pleitear perante o Poder Judiciário prestações positivas em atendimento aos seus direitos fundamentais. Para deslinde da questão, são classificados estes direitos em duas categorias: direitos originários e direitos derivados a prestações (CANOTILHO, 2003; SARLET, 2012, CANUT, 2013b).

Há situações em que o cidadão é excluído sem motivo plausível da fruição de algum direito fundamental, de forma injustificada, arbitrária, enquanto os demais cidadãos ou grupos determinados usufruem adequadamente as prestações respectivas. Nessa situação, é reconhecido um direito subjetivo derivado para aquele que teve o seu direito preterido, e com amparo no princípio da isonomia, pode reclamar a tutela do Poder Judiciário (SARLET, 2012). Portanto, na seara dos direitos subjetivos derivados, há o sistema prestacional, porém o sujeito é excluído do sistema, caracterizando evidente tratamento discriminatório.

Contudo, diferentemente ocorre com os direitos subjetivos originários, visto que, embora não haja qualquer regulação ou política pública concedendo a prestação, asseguram ao cidadão, com amparo na norma constitucional que prevê o direito fundamental pleitear judicialmente a prestação perante o Poder Judiciário (SARLET, 2012).

Segundo Canotilho (2003, p. 477), há direitos originários a prestações quando:

(1) a partir da garantia constitucional de certos direitos; (2) se reconhece simultaneamente, o dever do Estado na criação dos pressupostos materiais, indispensáveis ao exercício efetivo desses direitos; (3) e a faculdade de o cidadão exigir, de forma imediata, as prestações constitutivas desses direitos. Exs. (i) a partir do direito ao trabalho pode derivar-se o dever do Estado na criação de postos de trabalho e a pretensão dos cidadãos a um posto de trabalho? (ii) com base no direito de expressão é legítimo derivar o dever de o Estado criar meios de informação e de os colocar à disposição dos ci-

dadãos, reconhecendo-se a estes o direito de exigir a sua criação?

De outro lado, apropriando-se mais uma vez dos ensinamentos de Canotilho (2003, p. 478), os direitos derivados a prestações devem ser compreendidos como o “direito dos cidadãos a uma participação igual nas prestações estaduais concretizadas por lei segundo a medida das capacidades existentes”.

Nesse sentido, é mais problemática a situação do reconhecimento dos direitos originários a prestações, sendo mais viável a judicialização dos direitos derivados (SARLET, 2012; CANUT; CADEMARTORI, 2011), o que se percebe notoriamente no campo da judicialização da política pública de fornecimento de medicamentos. Quando se trata de pedido judicial referente a medicamento padronizado pela Política Pública de Saúde, ou seja, constante da lista de medicamentos fornecidos pelo SUS, o Estado simplesmente não está cumprindo uma previsão da política pública. Neste caso, o Poder Judiciário não interfere na política, não realiza alocação de recursos públicos, somente assegura ao cidadão excluído da política o seu direito à isonomia, no sentido de receber a prestação conferida aos demais indivíduos. Contudo, conforme será analisado no último capítulo desta pesquisa, os pedidos veiculados referem-se a medicamento que não consta da lista do SUS, ou seja, não há normatização que o contemple, não há política, mas, de qualquer forma, há o direito, porque a Constituição originariamente garante a prestação. Dessa forma, no que tange aos direitos originários a prestações, o Poder Judiciário acaba alocando recursos públicos para o atendimento de direitos individuais, devendo discutir-se então os limites das prestações pretendidas.

Diante dessa perspectiva, entende Agustini (2009, p. 42) que “o papel do Judiciário, em um Estado democrático de direito, é aplicar as normas aos casos concretos. Inexistindo uma política pública consistente para a saúde, a Sociedade tem o dever de pressionar os órgãos competentes para concretizá-la”, ou seja, surge o debate acerca dos limites ou da dosagem da intervenção do Poder Judiciário, conforme ilustram os questionamentos a seguir:

[...] cuida-se de saber se os poderes públicos são devedores de um atendimento global (toda e qualquer prestação na área da saúde) e, independente-

mente deste aspecto, qual o nível dos serviços a serem prestados. Em suma, pergunta-se se o particular (qualquer um ou apenas os que comprovam carência de recursos para manutenção de um plano de saúde privado?) poderá ter acesso, por exemplo, além dos serviços essenciais na esfera médica, a atendimento odontológico, psicológico, serviços de fisioterapia etc. Ademais, será o Estado obrigado a prestar saúde de acordo com padrões mínimos, suficientes, em qualquer caso, para assegurar a eficácia das prestações, ou terão os particulares direito a serviços gratuitos da melhor qualidade (equipamento de última geração, quarto privativo em hospitais etc.)? Cuida-se, também neste particular, do clássico dilema do Estado social no que concerne às suas funções precípua, isto é, se deve limitar-se à tarefa de assegurar um patamar mínimo em prestações materiais, destinadas a promover a igualdade material no sentido de uma igualdade de oportunidades (ajuda para a autoajuda) ou se deve (a despeito da efetiva possibilidade de alcançar tal objetivo) almejar um padrão ótimo nesta seara. (SARLET, 2012, p. 328)

Dessa forma, é atribuída uma tarefa bastante árdua aos magistrados incumbidos de julgar os processos que versam sobre pedidos judiciais de medicamentos, visto que, de um lado, o cidadão veicula o pedido lastreado no seu direito fundamental à saúde, garantido constitucionalmente a todos, enquanto direito de cidadania; de outro, são apresentadas as teses de defesa pelos entes federados, visando eximirem-se da prestação que atenda àquele direito individual, conforme será a seguir analisado.

3.4 AS TESES CONTRÁRIAS AO PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO SOB OS ASPECTOS JURÍDICOS, ECONÔMICOS E POLÍTICOS

Nas demandas judiciais, de praxe, os entes públicos das três esferas federativas veiculam defesas amparadas na escassez dos recursos públicos bem como na incompetência do Poder Judiciário para a alocação de recursos públicos, imiscuindo-se nas atribuições privativas dos Poderes Executivo e Legislativo (SARLET, 2012), assim nesse cenário,

são apresentadas pelos procuradores públicos algumas teses de defesa, conforme se expõe a seguir.

3.4.1 Princípio da Separação dos Poderes

No contexto do neoconstitucionalismo, emerge a crescente demanda de ações no Poder Judiciário com fulcro à concretização do direito à saúde (CANUT; CADEMARTORI, 2011), dentre as quais estão inseridos os pedidos judiciais de medicamentos, objeto da presente pesquisa.

Contudo, em um cenário de aplicação direta e imediata das normas constitucionais, é colocada em pauta de debate a discussão acerca das funções dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, na medida em que nesta nova configuração do constitucionalismo o Poder Judiciário desempenha importante papel na concretização dos direitos fundamentais, atribuição tipicamente dos outros dois poderes do Estado (CANUT; CADEMARTORI, 2011).

Assim, assume grande relevância no contexto do neoconstitucionalismo a discussão das funções dos poderes do Estado, fazendo com que venha à tona o tradicional princípio da separação dos poderes, cujos percursores da teoria foram Aristóteles, John Locke e Rousseau, porém ganhou visibilidade diante das reflexões realizadas por Montesquieu no século XVIII, em sua obra intitulada “De l’Esprit de lois”, cuja primeira edição é datada de 1748, na qual reformula as teses dos teóricos que lhe antecederam (BUCCI, 2013; SILVA, 2014). Segundo teoriza, nos Estados há três tipos de poderes: o poder legislativo, o poder executivo e o poder de julgar, onde o primeiro se refere à prerrogativa de elaborar as leis por prazo determinado ou não e de revogá-las; o segundo, relaciona-se ao poder de representação do governo e às prerrogativas de decretar a paz ou a guerra, e o terceiro tem competência para a punição dos crimes e julgamento dos litígios entre os indivíduos (MONTESQUIEU, 1973).

Montesquieu (1973, p. 157), ao apresentar o princípio da separação dos poderes, atribui à liberdade política um papel de centralidade, fazendo uma leitura desta como aquela “tranquilidade de espírito que provém da opinião que cada um possui de sua segurança; e, para que se tenha esta liberdade, cumpre que o governo seja de tal modo, que um cidadão não possa temer outro cidadão”. Dessa forma, entende necessá-

ria a separação dos poderes como condição para a concretização da liberdade política, conforme pondera:

Quando na mesma pessoa ou no mesmo corpo de magistratura o poder legislativo está reunido ao poder executivo, não existe liberdade, pois pode-se temer que o mesmo monarca ou o mesmo senado apenas estabeleçam leis tirânicas para executá-las tiranicamente.

Não haverá também liberdade se o poder de julgar não estiver separado do poder legislativo e do executivo. Se estivesse ligado ao poder legislativo, o poder sobre a vida e a liberdade dos cidadãos seria arbitrário, pois o juiz seria legislador. Se estivesse ligado ao poder executivo, o juiz poderia ter a força de um opressor.

Tudo estaria perdido se o mesmo homem ou o mesmo corpo dos principais, ou dos nobres, ou do povo, exercesse esses três poderes: o de fazer leis, o de executar as resoluções públicas e o de julgar os crimes ou as divergências dos indivíduos. (MONTESQUIEU, 1973, p. 157)

Contudo, para Montesquieu, há uma necessária interligação entre os três poderes, que devem atuar de forma ordenada e integrada para o Estado desempenhar adequadamente as suas funções, como se observa das suas palavras: “Mas como, pelo movimento necessário das coisas, eles são obrigados a caminhar, serão forçados a caminhar de acordo” (MONTESQUIEU, 1973, p. 161), defendendo também o controle do poder pelo poder, no sentido de que o “poder freie o poder”, a fim de se evitar os abusos de poder (MONTESQUIEU, 1973, p. 161).

Essa lição de Montesquieu contou com muitos seguidores à sua época, o que repercutiu na incorporação do princípio da separação dos poderes nas Constituições que se seguiram (BUCCI, 2013), merecendo destaque a sua positivação em 1787 na Constituição dos Estados Unidos e a repercussão extraordinária que ganhou com o advento da Revolução Francesa (SILVA, 2014), restando inclusive previsto o princípio na Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão francesa, datada de 26 de agosto de 1789, no seu artigo 16: “A sociedade em que não esteja

assegurada a garantia dos direitos nem estabelecida a separação dos poderes não tem Constituição” (FRANÇA, 2015).

Contudo, há que se interpretar tal princípio de forma contextualizada, considerando o momento histórico vivido, visto que as ideias de Montesquieu, centradas no binômio liberdade individual e limitação do poder, têm um substrato eminentemente liberal, por ser este o modelo político vigente naquele período. Portanto, para uma visão adequada da respectiva teoria, ela deve ser interpretada de acordo com a realidade política de cada país, considerando o momento histórico da análise, com amparo na legislação vigente e sobretudo de acordo com os termos da Constituição Federal (BUCCI, 2013).

No caso brasileiro, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 prevê o princípio da separação dos poderes como um princípio fundamental no seu artigo 2º: “**Art. 2º** São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário” (BRASIL, 2015b), revestido das garantias das cláusulas pétreas (art. 60, § 4º), no sentido de que não pode ser alterada por PEC (Proposta de Emenda à Constituição) essa forma organizacional do exercício do poder. Este princípio se fundamenta em dois elementos: especialização funcional, significando que a cada órgão são atribuídas funções específicas, e independência orgânica, ou seja, cada órgão deve desempenhar o seu papel de forma independente, sem estar subordinado aos demais (SILVA, 2014).

Contudo, a especialização das funções do Estado não é óbice para que possa haver, excepcionalmente, um intercâmbio de funções entre os três poderes, o que ocorre no campo das políticas públicas, seara onde surgem fortes debates acerca da competência para a sua formulação, e ainda é questionada a legitimidade da intervenção judicial na concretização dos direitos fundamentais (APPIO, 2004; CANUT; CADEMARTORI, 2011; BUCCI, 2002).

Segundo Canut e Cademartori (2011), não se trata de negativa da incidência do princípio da separação dos poderes ao admitir-se a intervenção do Poder Judiciário na esfera das políticas públicas, porém, há de ser realizada uma nova leitura da respectiva teoria à luz do neoconstitucionalismo, onde não mais existe aquele abismo entre os poderes como acontecia no período de inspiração liberal. Dessa forma, os autores entendem falaciosa a invocação do princípio da separação dos poderes para impedir a atuação dos juízes no campo das políticas públicas, de vez que no novo constitucionalismo as funções do Estado devem ser

repensadas, considerando-se legítimas não apenas as decisões políticas que observam as condições formais de validade, derivadas da definição de soberania popular, em que a maioria decide os rumos da sociedade, e também não deixando de ponderar as condições substanciais, por meio das quais devem ser implementados os direitos fundamentais, impondo-se a realização de políticas públicas para a concretização desses direitos.

Do mesmo entendimento comunga Silva (2014), no sentido de que hodiernamente a leitura do princípio deve se dar de forma flexibilizada, a fim de adequar a teoria à realidade do Estado contemporâneo, cuja assunção de novas funções implica a necessidade de um intercâmbio maior entre as funções dos três poderes do Estado, empregando as expressões “colaboração de poderes” para representar essa nova configuração do princípio (p. 111).

Nesse contexto, Appio (2004, p. 234-235) entende que se deve distinguir formulação de políticas públicas de sua implementação, conforme aduz:

No primeiro caso, os mecanismos de apreensão das demandas da sociedade na área social e econômica dependerá de um modelo político que amplie a participação popular através de instâncias coletivas de comunicação. No segundo caso, tendo sido definida uma determinada política pública, o controle de sua execução dependerá dos atores sociais diretamente afetados pelas medidas governamentais, fundamentalmente a partir da exigência de um tratamento isonômico por parte da Administração Pública.

Assim, considera legítima a atuação do Poder Judiciário na esfera das políticas públicas quando há lei prevendo a política, cuja competência para a elaboração, ou seja, para promover as escolhas que melhor atendam às necessidades sociais é do Legislativo e do Executivo, cujos representantes foram eleitos por meio de sufrágio universal. Portanto, o papel dos juízes, ao julgar os casos concretos submetidos à sua apreciação, é de fiscalizar a execução da política e não de implementá-la, atribuição esta dos demais poderes do Estado, assumindo grande relevância a participação popular na pressão pela formulação das políticas públicas, e, aí sim, caso não sejam concretizadas na prática, implicam a possibili-

dade de o titular exigi-las judicialmente. Nesse sentido, defende claramente a judicialização dos direitos derivados e não daqueles denominados direitos originários, conforme exposto em tópico precedente.

Nesse sentido, cumpre destacar-se que a CRFB/1988 impõe a harmonia entre os poderes. Dessa forma, há que se compreender que são lícitas algumas “interferências que visam ao estabelecimento de um sistema de freios e contrapesos, à busca do equilíbrio necessário à realização do bem da coletividade e indispensável para evitar o arbítrio e o desmando de um em detrimento do outro e especialmente dos governados” (SILVA, 2014, p. 112).

Dessa forma, entende-se que esta tese de defesa levantada pelos entes públicos de forma recorrente, quando chamados ao Poder Judiciário para responder às ações que veiculam pedidos judiciais de medicamentos, não mais se sustenta na realidade contemporânea, pois a nova configuração do Estado e a emergência do neoconstitucionalismo permitem ao titular do direito requerer a prestação da tutela jurisdicional do Estado a fim de obter a concretização dos seus direitos fundamentais, e isto quando as políticas públicas revelarem-se incapazes de atender adequadamente aos direitos de cidadania, como é o caso do direito à saúde.

3.4.2 Princípio da reserva do possível

Para a consecução das políticas públicas, é imprescindível a alocação de recursos no orçamento público em quantia suficiente para o atendimento dos objetivos traçados pelo programa (BUCCI, 2013).

Assim, partindo do pressuposto de que os direitos sociais demandam elevados recursos financeiros para a sua concretização (CANOTILHO, 2008, ALEXY, 2008), um princípio também invocado reiteradamente nas defesas apresentadas pelos entes públicos nas demandas judiciais por medicamentos é o denominado “princípio da reserva do possível”, entendido como o fenômeno decorrente da limitação de recursos financeiros do Estado diante das despesas que devem ser por ele suportadas, o que exige que se perpasse pela análise das condições financeiras do Estado para a realização dos comandos normativos (MAIA, 2013).

A reserva do possível ganhou repercussão em um julgamento proferido pelo Tribunal Constitucional da Alemanha, por meio da decisão denominada “Numerus Clausus” (BverfGE n° 33, S. 333), referente a processos de estudantes que visavam à admissão no curso de medicina

nas universidades de Hamburgo e Munique, cujas vagas foram negadas em razão de uma lei que alegaram estar em dissonância com a Constituição Federal do país (MÂNICA, 2008).

O pedido judicial dos estudantes teve por fundamento o artigo 12 da Lei Fundamental da República Federal da Alemanha, que prevê a liberdade de escolha da profissão no rol dos direitos fundamentais: “*Artikel 12 (1) Alle Deutschen haben das Recht, Beruf, Arbeitsplatz und Ausbildungsstätte frei zu wählen. Die Berufsausübung kann durch Gesetz oder auf Grund eines Gesetzes geregelt werden*”¹⁰ (ALEMANHA, 2015).

A respectiva decisão, que adotou como fundamentação a teoria da reserva do possível, pautou-se no entendimento de que a ampliação do número de vagas deveria lastrar-se no princípio da razoabilidade, sob o entendimento de que deve ser garantido ao indivíduo aquilo que racionalmente pode ser exigido da sociedade (MÂNICA, 2008).

Portanto, a teoria da reserva do possível não tem sua origem vinculada às capacidades financeiras do Estado, como passou a ser compreendida no Brasil:

Entretanto, a interpretação e transposição que se fez de tal teoria, especialmente em solo pátrio, fez dela uma teoria da reserva do financeiramente possível, na medida em que se considerou como limite absoluto à efetivação de direitos fundamentais sociais (i) a suficiência de recursos públicos e (ii) a previsão orçamentária da respectiva despesa. (MÂNICA, 2008, p. 100)

Assim, a teoria da reserva do possível passou a ser compreendida no sentido de que os direitos sociais devem ser limitados às capacidades financeiras do Estado, considerando que os cofres públicos não dispõem de recursos para atender a todos (CANOTILHO, 2008; OHLAND, 2010). Dessa forma, é defendida a tese de que o Estado deve atender aos direitos sociais, área onde está inserido o direito à saúde (objeto deste

¹⁰ Todos os alemães têm o direito de escolher profissão, local de trabalho e a instituição de ensino livremente. A profissão pode ser regulamentada por lei. (Tradução livre da autora.)

trabalho) dentro das suas limitações financeiras, ou seja, seria defensável eximir-se da sua responsabilidade diante da escassez de recursos.

Nessa perspectiva, são características da reserva do possível:

(1) pela gradualidade da realização; (2) pela dependência financeira relativamente ao orçamento do Estado; (3) pela tendencial liberdade de conformação do legislador quanto às políticas de realização destes direitos; (4) pela insusceptibilidade de controlo jurisdicional dos programas político-legislativos, a não ser quando se manifestam em clara contradição com as normas constitucionais, ou transportem dimensões manifestamente desarrazoáveis. (CANOTILHO, 2008, p. 107)

Não obstante, entende o Canotilho (2008) que o reconhecimento dessas características não deve servir para a “aceitação de alguns ‘dogmas’ contra os direitos sociais”. Deve-se compreender que a dependência de recursos financeiros para a realização dos direitos sociais (que conferem ao cidadão o direito a exigibilidade de prestações positivas do Estado) não pode conduzir à interpretação de que a escassez dos recursos justificaria a supressão destes direitos e, por consequência, a leitura de que as normas que reconhecem os direitos sociais fundamentais são meramente programáticas, negando-se assim a força normativa da Constituição e a aplicação imediata das suas normas.

Sendo assim, “a ‘reserva dos cofres do Estado’ coloca problemas de financiamento mas não implica o ‘grau zero’ de vinculatividade jurídica dos preceitos consagradores de direitos fundamentais sociais” (CANOTILHO, 2008, p. 108). Também atribui destaque especial à graduabilidade da realização dos direitos sociais, destacando que a realização das políticas sociais não pode ficar condicionada exclusivamente aos critérios de oportunidade financeira, mas deve ter como pano de fundo o princípio da igualdade, prestigiando, portanto, os direitos subjetivos derivados ou direito de prestações derivados (CANOTILHO, 2008), cujas características já foram expostas em tópico próprio.

Da mesma forma, estabelecendo uma vinculação entre o princípio da isonomia e a reserva do possível, Appio (2004) entende que, estando previsto o dever do Estado em uma política social, é legítima a atuação

do Poder Judiciário no caso de inexecução da obrigação devida, de forma a garantir um tratamento isonômico aos cidadãos.

Ademais, a mera invocação da reserva do possível não pode ser capaz de afastar o dever do Estado de garantir a tutela ao direito social fundamental à saúde, dotado de caráter universal, conforme previsão da CRFB/1988, fruto das reivindicações dos movimentos sociais organizados.

Somente prova efetiva da incapacidade financeira para o adimplemento pode servir temporariamente para escusar o Estado do seu dever constitucional. Isso porque, embora os recursos sejam finitos, o que se observa na realidade brasileira não é propriamente a ausência de recursos públicos, mas a sua malversação (WEICHERT, 2010).

Dessa forma,

[...] a *reserva do possível* exige a demonstração de ser *impossível* ao Estado cumprir seu dever, por *absoluta* limitação e inexistência de meios. Não é admissível a frustração de direitos fundamentais mediante o subterfúgio da inviabilidade econômica, especialmente enquanto os governos e demais instituições públicas não cumprirem exaustivamente com suas responsabilidades mínimas de probidade, boa governança e igualdade material na distribuição dos encargos e serviços do Estado. Da mesma forma, esse argumento é incapaz de justificar o descumprimento de deveres estabelecidos há mais de duas décadas e cujo adimplemento não coloca em risco a viabilidade financeira do Estado. (WEICHERT, 2010, p. 135) (Grifo no original.)

Portanto, não há como negar uma nítida relação de dependência entre Economia e Direito no campo das políticas públicas, no qual alguns indicadores – tais como: número de beneficiários da política, perfil social dos usuários e custo financeiro para o Estado – serão fundamentais para a elaboração da norma jurídica, conforme pondera Bucci (2013, p. 281):

Considerando que um traço característico da política pública é a reserva de meios, precipuamente

econômicos, combinada com o escopo e a escala, pelos quais se delimita e quantifica o universo dos beneficiários, a utilização de indicadores de gestão e desempenho como desencadeadores de determinados efeitos só pode ser feita com base em norma jurídica que confira a eles esse atributo.

Contudo, a exigência de previsão orçamentária para a realização das despesas públicas é direcionada ao Poder Executivo. Ao Poder Judiciário tais regras não se aplicam, sendo viável a ordem judicial que determine ao Executivo a realização de um gasto para a concretização dos direitos fundamentais, como nos casos em que são concedidos medicamentos aos jurisdicionados. Constatando-se nesse caso a colisão entre um direito fundamental e a regra orçamentária, aquele deve prevalecer, exceto se o Poder Público comprovar cabalmente que o cumprimento da decisão é capaz de gerar danos ao sistema público de saúde (SILVA, 2015).

Portanto, não significa que o Estado deva ser compelido a prestar toda e qualquer prestação postulada individualmente pelos cidadãos sem qualquer critério, visto que algumas demandas podem efetivamente causar prejuízos ao orçamento público, e por essa razão gerar danos à coletividade. Nesses casos, comprovada a insuficiência de recursos, poderá o Estado temporariamente eximir-se da sua responsabilidade (WEICHERT, 2010).

Sob esta perspectiva, serão examinados no próximo capítulo os julgados do Tribunal Regional Federal da Quarta Região no reexame das sentenças proferidas em Criciúma entre março de 2010 e dezembro de 2014 nos pedidos de medicamentos.

A partir de então, pretende-se examinar a jurisprudência, analisando-se as peculiaridades de cada caso concreto para, ao final, compreender se os critérios adotados pelas decisões proferidas pelo Tribunal demandam no fortalecimento ou na limitação da universalidade do Sistema Único de Saúde.

4 OS JULGADOS DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO NO REEXAME DAS SENTENÇAS PROFERIDAS EM CRICIÚMA NOS PEDIDOS DE MEDICAMENTOS

Previamente, do ponto de vista metodológico, importa destacar os processos judiciais que serão objeto de análise neste capítulo, com fulcro a identificar os critérios adotados pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região no reexame das sentenças proferidas em Criciúma nos pedidos de medicamentos.

O recorte temporal para a pesquisa jurisprudencial, no período compreendido entre março de 2010 e dezembro de 2014, deve-se ao fato de que em 17/03/2010 foi proferido julgamento pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, recuso interposto pela União em face de decisão que indeferiu o pedido de Suspensão de Tutela Antecipada pelo Ministro Gilmar Mendes, então presidente do Supremo Tribunal Federal (STF, 2014a) (ANEXO 1).

O caso em julgamento versou sobre um pedido judicial de medicamento, cuja decisão impugnada trata de acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da Quinta Região, nos autos da Apelação Cível nº 408.729/CE, que deferiu a antecipação de tutela recursal para compelir a União, o estado do Ceará e o município de Fortaleza ao fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor de uma paciente. Na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 foi proferida decisão, na qual o Ministro Gilmar Mendes fixou os “parâmetros para a solução judicial dos casos concretos que envolvam direito à saúde” (ANEXO 2), sendo atacado o referido ato judicial por agravo regimental interposto pela União, que teve negado provimento pelo Plenário, à unanimidade, em 17.03.2010 (STF, 2014c).

A partir de então, pretende-se examinar a jurisprudência construída depois deste marco, analisando as peculiaridades de cada caso concreto a fim de averiguar se as exigências impostas para a procedência dos pedidos demandam o fortalecimento ou a limitação da universalidade Sistema Único de Saúde.

Já o cenário escolhido ou o recorte espacial: Tribunal Regional Federal da Quarta Região, deve-se à questão da regionalidade da pesquisa, realizada no Programa de Pós-Graduação em Desenvolvimento Socioeconômico da Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC),

situada no município de Criciúma/SC, onde situa-se uma subseção judiciária da Justiça Federal vinculada ao referido Tribunal, visando, assim, com este estudo, promover uma contribuição para que possam ser repensadas as políticas públicas locais de saúde.

Para que a análise dos julgados fosse fidedigna, dirigiu-se requerimento à Ouvidoria do Tribunal Regional Federal da Quarta Região, com base na Lei de Acesso à Informação, requerendo a exibição dos dados referentes às decisões proferidas em Apelação Cível ou em sede de Reexame Necessário, no período de março de 2010 até o final do ano de 2014, nas ações de medicamentos originárias do município de Criciúma/SC.

Deferido o pedido pelo Desembargador Federal Ouvidor, Rogério Favreto (ANEXO 3), foram encaminhados os dados solicitados à pesquisadora, referentes a 214 decisões proferidas em pedidos judiciais de medicamentos no período, sendo destas 206 acórdãos e oito decisões terminativas, cujos dados dos processos constam de planilha elaborada pelo próprio tribunal (ANEXO 4), que serão alvo de análise pormenorizada neste capítulo, por meio de acesso a dados secundários, coletados junto ao sítio oficial do Tribunal Regional Federal da Quarta Região (<http://www2.trf4.jus.br>).

Serão analisados todos os casos selecionados por intermédio de consulta processual pelo número do processo, realizando-se a análise pelo inteiro teor das decisões monocráticas e pela leitura do relatório, voto do relator e acórdão proferido nos julgamentos colegiados.

Adotou-se como critério de exclusão as decisões anteriores ao julgamento do Supremo Tribunal Federal no Agravo Regimental na STA nº 175, ocorrido em 17/03/2010, em razão de este constituir-se em um marco paradigmático ao estabelecer os parâmetros a serem seguidos pelas decisões judiciais nos casos que versam sobre prestações de saúde pelo Estado, bem como não serão incluídas na discussão as decisões terminativas por não envolverem debate sobre a questão central da pesquisa.

Destaca-se que o termo final do levantamento dos dados, em 2014, justifica-se pela viabilidade de uma análise detalhada dos julgados selecionados durante todo o ano de 2015, período em que foram examinados os dados e realizada a tabulação, por meio das seguintes categorias de análise: 1) categorização da ação como individual ou coletiva e verificação dos dados do patrono do autor; 2) medicamentos mais requisitados e sua previsibilidade ou não na RENAME; e 3) adoção dos critérios

estabelecidos na STA nº 175; e 4) a exigência de comprovação de hipossuficiência financeira, sendo que, para cada uma das categorias, foram adotados critérios de inclusão e exclusão específicos, os quais serão indicados no local próprio.

Assim, tendo em vista que a presente pesquisa adotará como marco para a análise dos julgados proferidos pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região o julgamento proferido na STA nº 175, importa primeiramente examinar os parâmetros delimitados pelo Supremo Tribunal Federal no respectivo julgamento.

4.1 OS CRITÉRIOS ESTABELECIDOS PELO STF NO JULGAMENTO DA STA Nº 175

O processo judicial que ascendeu ao Supremo Tribunal Federal refere-se à ação civil pública com pedido de antecipação de tutela movida pelo Ministério Público Federal em face da União, estado do Ceará e município de Fortaleza, postulando o fornecimento do fármaco Zavesca (Miglustat) para uma paciente portadora da doença neurodegenerativa progressiva denominada “Niemann-Pick - Tipo C”, distribuída para a 7ª Vara da Seção Judiciária do Estado do Ceará (STF, 2014a).

Em primeiro grau de jurisdição, foi proferida sentença sem análise do mérito, com fulcro no artigo 267, inciso VI, do Código de Processo Civil, sob o entendimento de que o Ministério Público não detinha legitimidade para ingressar com a demanda, tendo em vista que a titular do direito se tratava de pessoa civilmente capaz e que, portanto, estaria o *parquet* federal adentrando nas competências da Defensoria Pública (STF, 2014a).

Da sentença foi interposto recurso de apelação pelo Ministério Público Federal, dirigido ao Tribunal Regional Federal da Quinta Região, ao qual foi dado provimento pela Primeira Turma do respectivo tribunal, reconhecendo a legitimidade do Ministério Público para a propositura da ação, sendo deferido o pedido de antecipação da tutela para determinar aos réus o fornecimento do medicamento postulado pela paciente (STF, 2014a).

Inconformada com o acórdão proferido, a União ingressou com pedido de Suspensão de Tutela Antecipada¹¹ perante o Supremo Tribu-

¹¹ O instituto fundamenta-se nas Leis nº 12.016/09, 8.437/92 e 9.494/97, que autorizam a suspensão dos atos decisórios do Mandado de Segurança, pro-

nal Federal, invocando, em síntese: a ilegitimidade ativa do Ministério Público e a ilegitimidade da União para figurar no polo passivo da demanda. Ainda, argumentou acerca do perigo de grave lesão à ordem pública e à economia porque o medicamento não se encontrava aprovado pela ANVISA, nem constava da Portaria nº 1.318 do Ministério da Saúde, bem como tratava-se de fármaco de alto custo, no montante de R\$ 52.000,00 (cinquenta e dois mil reais) mensais. Ademais, alegou que decisão favorável ao pedido poderia implicar a formação de jurisprudência, provocando a proliferação de demandas similares (STF, 2014a).

Foi pensada aos autos a STA nº 178/DF, na qual o município de Fortaleza requer a suspensão da tutela antecipada deferida à paciente, com base nos mesmos fundamentos invocados pela União (STF, 2014a).

O processo seguiu seus trâmites regulares no Supremo Tribunal Federal, e o Ministro Gilmar Mendes, presidente da Corte à época, entendeu de convocar audiência pública, a fim de que houvesse uma ampla discussão acerca da judicialização da saúde, tendo em vista a existência de vários pedidos no Tribunal visando à suspensão de tutela nos casos em que o Estado é condenado a prestações na área da saúde (STF, 2014a).

Assim, o Ministro Gilmar Mendes valeu-se de uma das prerrogativas que dispunha na qualidade de presidente do Supremo Tribunal Federal, de convocar audiência pública, com o propósito de “ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em determinada matéria, sempre que entender necessário o esclarecimento de questões ou circunstâncias de fato, com repercussão geral e de interesse público relevante” discutidas no Tribunal (art. 13, inciso XVII, do Regimento

vimentos nas ações intentadas contra o Poder Público e respectivas antecipações de tutela. A medida pode ser deferida pelo presidente do Tribunal competente, quando presentes os seguintes requisitos: grave lesão à ordem, à economia, à segurança e à saúde públicas (ASSIS, 2013), sendo atribuída a competência ao STF quando envolver discussão sobre matéria constitucional, como no caso, em que foi invocada a violação dos artigos 2º, 6º, 167, 196 e 198 da Constituição Federal, de acordo com o artigo 297 do RISTF: Pode o Presidente, a requerimento do Procurador-Geral, ou da pessoa jurídica de direito público interessada, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia pública, suspender, em despacho fundamentado, a execução de liminar, ou da decisão concessiva de mandado de segurança, proferida em única ou última instância, pelos tribunais locais ou federais. [...] § 2º do despacho que conceder a suspensão caberá agravo regimental (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2015a).

Interno do Supremo Tribunal Federal), cujo procedimento a ser observado nestas audiências é determinado pelo artigo 154, parágrafo único, da referida norma:

I – o despacho que a convocar será amplamente divulgado e fixará prazo para a indicação das pessoas a serem ouvidas; II – havendo defensores e opositores relativamente à matéria objeto da audiência, será garantida a participação das diversas correntes de opinião; III – caberá ao Ministro que presidir a audiência pública selecionar as pessoas que serão ouvidas, divulgar a lista dos habilitados, determinando a ordem dos trabalhos e fixando o tempo que cada um disporá para se manifestar; IV – o depoente deverá limitar-se ao tema ou questão em debate; V – a audiência pública será transmitida pela TV Justiça e pela Rádio Justiça; VI – os trabalhos da audiência pública serão registrados e juntados aos autos do processo, quando for o caso, ou arquivados no âmbito da Presidência; VII – os casos omissos serão resolvidos pelo Ministro que convocar a audiência.

Art. 155. O Ministro que presidir a audiência deliberará sobre o que lhe for requerido.

§ 1º Respeitada a prerrogativa dos advogados, nenhum dos presentes se dirigirá ao presidente da audiência, a não ser de pé e com sua licença.

§ 2º O secretário da audiência fará constar em ata o que nela ocorrer (art. 154, parágrafo único, do Regimento Interno). (STF, 2015a).

Assim, considerando a acentuada judicialização das políticas públicas de saúde e em especial a proliferação de pedidos de suspensão de segurança, suspensão de tutela antecipada e suspensão de liminar em tramitação perante a presidência do Supremo Tribunal Federal, visando suspender as ordens que condenam o Estado a diversas espécies de prestações na área da saúde e, ainda, diante do fato de que a questão transcende a órbita jurídica, envolvendo vários atores sociais, tais como: gestores públicos, profissionais da área da saúde e a sociedade civil, o Ministro Gilmar Mendes convocou, em 5 de março de 2009, audiência

pública para a oitiva de diversos segmentos da sociedade para discutir a judicialização da saúde (STF, 2015b).

Consta do despacho convocatório os seus propósitos:

[...] ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde, tais como: 1) Responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde; 2) Obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública; 3) Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; 4) Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS; 5) Obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícitado e não previsto nas listas do SUS; 6) Fraudes ao Sistema Único de Saúde (STF, 2015b).

A referida audiência, realizada nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009, contou com a participação de 51 envolvidos de forma direta ou indireta com a questão, todos vinculados a uma instituição ou categoria profissional, conforme quadro a seguir:

Quadro 1 – Relação dos palestrantes que participaram da Audiência Pública realizada nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009

Palestrante	Instituição
Adib Domingos Jatene	Ex-Ministro da Saúde e Diretor-Geral do Hospital do Coração em São Paulo
Aginaldo Gomes da Costa	Secretário de Estado de Saúde do Amazonas
Alberto Beltrame	Secretário de Atenção da Saúde do Ministério da Saúde
Alexandre Sampaio Zakir	Representante da Secretaria de Segurança Pública e do Governo de São Paulo

Ana Beatriz Pinto de Almeida Vasconcellos	Gerente de Projeto da Coordenação Geral da Política de Alimentos e Nutrição do Departamento de Atenção Básica do Ministério da Saúde
André da Silva Ordacgy	Defensor Público Chefe da União Substituto
Antonio Barbosa da Silva	Representante do Instituto de Defesa dos Usuários de Medicamentos
Antônio Carlos Figueiredo Nardi	Presidente do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS)
Antonio Fernando Barros e Silva de Souza	Procurador-Geral da República
Ciro Mortella	Presidente da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica
Cláudia Fernanda de Oliveira Pereira e Cátia Gisele Martins Vergara	Procuradora-Geral do Ministério Público de Contas do Distrito Federal e Promotora de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal (respectivamente), representantes da Associação Nacional do Ministério Público de Contas
Cláudio Maierovitch Pessanha Henrique	Coordenador da Comissão de Incorporação de tecnologia do Ministério da Saúde
Cleusa da Silveira Bernardo	Diretora do Departamento de Regulação, Avaliação e Controle de Sistemas do Ministério da Saúde
Débora Diniz	Fundadora do Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero -ANIS
Dirceu Raposo de Mello	Diretor-Presidente da ANVISA
Edelberto Luiz da Silva	Consultor Jurídico do Ministério da Saúde
Flávio Pansiere	Representante do Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil
Francisco Batista Júnior	Presidente do Conselho Nacional da Saúde (CNS)
Geraldo Guedes	Representante do Conselho Federal de Medicina
Heloisia Machado de Almeida	Representante da ONG Conectas Direitos Humanos
Ingo W. Sarlet	Professor Titular da PUC/RS e Juiz de Direito
Jairo Bisol	Presidente da Associação Nacional do Ministério Público de Defesa da Saúde
Janaína Barbier Gonçalves	Procuradora do Estado do Rio Grande do Sul
Jorge André de Carvalho Mendonça	Juiz da 5ª Vara Federal de Recife
José Antônio Rosa	Representante do Fórum Nacional dos Procuradores-Gerais das Capitais Brasileiras
José Aristodemo Pinotti	Professor Titular Emérito da USP e Unicamp, Ex-Reitor da Unicamp e Ex-Secretário de Saúde do Estado de São Paulo

José Getúlio Martins Segalla	Presidente da Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica
Josué Félix de Araújo	Presidente da Associação Brasileira de Mucopolissacaridoses
Leonardo Bandarra	Presidente do Conselho Nacional dos Procuradores-Gerais de Justiça do Ministério Público dos Estados e da União
Leonardo Lorea Mattar	Defensor Público Geral da União em exercício
Luís Roberto Barroso	Representante do Colégio Nacional de Procuradores dos Estados e do Distrito Federal e Territórios
Luiz Alberto Simões Volpe	Fundador do Grupo Hipupiara Integração e Vida
Marcos Salles	Representante da Associação dos Magistrados Brasileiros - AMB
Maria Helena Barros de Oliveira	Representante da Fiocruz
Maria Inês Pordeus Gadelha	Consultora da Coordenação-Geral de Alta Complexidade do Departamento de Atenção Especializada do Ministério da Saúde
Ministro Carlos Alberto Menezes Direito	Ministro do Supremo Tribunal Federal (STF)
Ministro José Antônio Dias Toffoli	Advogado-Geral da União
Ministro José Gomes Temporão	Ministro de Estado da Saúde
Osmar Gasparini Terra	Presidente do Conselho Nacional de Secretários da Saúde – CONASS
Paulo Dornelles Picon	Representante da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e do Hospital de Clínicas de Porto Alegre
Paulo Marcelo Gehm Hoff	Representante da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo e da Faculdade de Medicina da USP
Paulo Menezes	Presidente da Associação Brasileira de Amigos e Familiares de Portadores de Hipertensão Arterial Pulmonar
Paulo Ziulkoski	Presidente da Confederação Nacional dos Municípios
Raul Cutait	Professor Associado da Faculdade de Medicina da USP, Médico Assistente do Hospital Sírio Libanês, ex-Secretário de Saúde do Município de São Paulo
Reinaldo Felipe Nery Guimarães	Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde

Rodrigo Tostes de Alencar Mascarenhas	Subprocurador-Geral do Estado do Rio de Janeiro
Sérgio Henrique Sampaio	Presidente da Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose
Sueli Gondolfi Dallari	Representante do Centro de Estudos e Pesquisa de Direito Sanitário
Valderílio Feijó Azevedo	Representante da Associação Brasileira de Grupos de Pacientes Reumáticos
Vitore Maximiano	Defensor Público do Estado de São Paulo

Fonte: Elaboração da autora, de acordo com os dados obtidos no seguinte endereço eletrônico: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudilanciaPublicaSaude>> Acesso em: 27 out. 2015 (STF, 2015b).

Porém, embora presentes 51 participantes na audiência pública, totalizaram-se 50 discursos proferidos pelos especialistas, tendo em vista que Cláudia Fernanda de Oliveira Pereira, Procuradora-Geral do Ministério Público de Contas do Distrito Federal, e Cátia Gisele Martins Vergara, Promotora de Justiça do Ministério Público do Distrito Federal, compareceram na condição de representantes da Associação Nacional do Ministério Público de Contas e, por tal razão, proferiram o discurso em parceria (STF, 2015b).

Na referida Audiência Pública, manifestaram-se diversas autoridades vinculadas à área da saúde e a sociedade civil organizada. Foram ouvidos representantes de associações ou entidades que atuam em prol da defesa dos direitos dos usuários do sistema público de saúde, autoridades públicas, estudiosos do Direito Sanitário, operadores do Direito, representantes da indústria farmacêutica, da assistência privada e dos profissionais da área médica. Porém, os gestores da saúde lograram maior representatividade, em um total de 15 autoridades. Em ordem decrescente aparece a representação dos operadores do Direito (14), representantes da academia (8) a sociedade civil organizada atuando em defesa dos direitos dos usuários (7), associações de profissionais (5), assistência privada (1) e indústria (1) (GOMES et al., 2014).

Assim, diante da representatividade de vários segmentos envolvidos com a questão da judicialização do direito à saúde, na audiência pública transpareceu o conflito de interesses nos debates. “Os usuários se mostraram essencialmente favoráveis à judicialização, enquanto que, dos quinze representantes da gestão, onze se mostraram essencialmente contrários” (GOMES et al., 2014, p. 145).

Os discursos contrários à judicialização sustentaram-se sobretudo no distanciamento das decisões judiciais dos critérios “eficiência e segu-

rança” para a concessão dos medicamentos pleiteados, ou seja, são desconsideradas as evidências científicas e a existência ou não de registro do fármaco na Anvisa, sendo concedidos inclusive medicamentos em fase experimental, portanto, não submetidos a testes clínicos, sendo potencialmente capazes de colocar em risco a saúde pública, uma vez que são desconhecidos os seus efeitos colaterais. Ainda, foram apresentadas críticas relacionadas à oneração financeira do Estado com a concessão judicial de medicamentos quando há substitutos perfeitos no SUS, com a mesma eficiência e na grande maioria a custos mais baixos para o Estado. Também, sob o mesmo aspecto, foi dado destaque à ausência de previsão orçamentária para o cumprimento das decisões judiciais, o que pode comprometer a continuidade das políticas públicas e, ainda, que para o atendimento dos comandos judiciais tempestivamente não é possível a realização do processo licitatório exigido para as compras públicas, o que implica oneração financeira para os entes públicos. E mais, o “marketing” da potente indústria farmacêutica fomenta a aquisição das suas inovações tecnológicas, de alto custo, a fim de atingir os seus objetivos de obtenção de alta lucratividade (GOMES et al., 2014).

Já os argumentos favoráveis defendem a intervenção do Poder Judiciário no caso de omissão do Estado na concretização das políticas públicas, ou seja, vincula-se esta defesa aos denominados direitos subjetivos derivados, situação em que há norma prevendo a prestação, porém o Estado não está cumprindo o comando normativo. Além disso, sob o aspecto financeiro, argumentam que os recursos são suficientes para atender às demandas, atribuindo a problemas de gestão a responsabilidade pela judicialização da política (GOMES et al., 2014).

Outrossim, importa atribuir destaque especial às discussões que gravitaram em torno dos princípios que informam o SUS, diretamente vinculadas à questão central desta pesquisa. Os debatedores contrários ao processo de judicialização da saúde, que estavam em maioria, sustentaram as suas posições no princípio da universalidade e da equidade, arguindo que processo de judicialização da política atende ao direito individual em prejuízo da política pública, dotada de caráter universal, destinada a todos os indivíduos; já a corrente favorável apoiou-se no princípio da integralidade, que determina o dever do Estado de prestar o atendimento à saúde da forma mais completa possível à população, independentemente do custo financeiro (GOMES et al., 2014).

Após os debates realizados na audiência pública, dando prosseguimento ao julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, o

Ministro Gilmar Mendes, com apoio nos discursos proferidos pelos detentores de conhecimentos científicos ou empíricos na área, entendeu importante o estabelecimento de parâmetros para a decisão judicial em casos que envolvem pedidos judiciais de medicamentos, destacando como essenciais os seguintes critérios:

1º) Análise da existência ou não de política pública referente à prestação postulada: Se a prestação está prevista na política pública do SUS, entende que há um direito subjetivo público que deve ser assegurado ao requerente; se, ao contrário, a prestação não estiver contemplada nas políticas do SUS, surgem três hipóteses justificativas, de acordo com o Ministro Gilmar Mendes: I - omissão legislativa ou administrativa; II - decisão administrativa de não fornecer o fármaco; e III - vedação legal à dispensação. Referente a este último caso, nos termos da Lei Federal 6.360/76, artigo 12, nenhum medicamento poderá ser entregue ao consumo sem o prévio registro na Anvisa, autarquia federal vinculada ao Ministério da Saúde, encarregada de atuar na proteção da saúde da população por meio do “controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária. [...]” Nesse sentido, a primeira condição para a concessão dos pedidos judiciais incluiu a exigência de registro do fármaco na Anvisa (STF, 2014a).

2º) Motivação para o não fornecimento do fármaco pelo SUS: Neste tocante, o Ministro Gilmar Mendes também apresenta duas hipóteses distintas: “1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia”. Conclui que no primeiro caso o Poder Judiciário pode deferir o pedido de medicamento não constante da política pública se o tratamento disponibilizado pelo SUS comprovadamente não for eficaz para o requerente, porém, em caráter excepcional, uma vez que devem ser estimulados os tratamentos alternativos oferecidos pela rede pública, com custo menor para o Estado; já na segunda hipótese, quando não há tratamento para a doença na rede pública, há que se diferenciar os tratamentos experimentais daqueles ainda não disponibilizados pelo SUS por questões burocráticas. Quanto às drogas experimentais, posto não haver comprovação científica de eficácia, entende o Ministro que os pedidos judiciais não podem ser concedidos (STF, 2014a).

Contudo, a inexistência de protocolos clínicos no SUS não deve ser óbice aos pedidos judiciais, conforme explana:

Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente acompanhável 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, 2014a)

Outrossim, destaca o Ministro que o alto custo do tratamento não pode ser utilizado como fundamento para a negativa do fornecimento, sob o entendimento de que para este segmento de fármacos foi criada a Política de Dispensação de Medicamentos Excepcionais, cuja atuação tem por objeto oportunizar à população acometida de doenças raras o acesso ao devido tratamento (STF, 2014a).

3º) *Instrução probatória*: Questão de suma relevância destacada pela decisão em comento é a necessidade de instrução das demandas que envolvam direito à saúde, visto que os casos não podem ser considerados idênticos, devendo ser analisadas as circunstâncias fáticas de cada caso concreto para que o julgamento possa conciliar as dimensões objetiva e subjetiva do direito à saúde. Alerta o Ministro que tal exigência visa evitar a “produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto” (STF 2014a).

Diante de tais critérios, foram analisadas as questões de fato no caso sob exame, destacando o Ministro Gilmar Mendes que: 1) a requerente é portadora da patologia alegada, conforme comprovação clínica e por meio de exames laboratoriais; 2) o uso do medicamento postulado, em tese, pode permitir um aumento na sobrevida e melhora da qualidade de vida da paciente, sendo o único capaz de impedir o avanço da doença ou de aumentar as expectativas de vida da requerente, com qualidade, conforme prova produzida nos autos; 4) o medicamento postulado, em-

bora não estivesse registrado na Anvisa quando da propositura da ação, no curso do processo foi registrado; 5) o medicamento não consta dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS; 6) trata-se de medicamento de alto custo não contemplado pela política pública (STF, 2014a).

Assim, examinadas as especificidades do caso concreto e com apoio nos citados critérios anteriormente levantados, foi proferida decisão monocrática pelo Ministro Gilmar Mendes no pedido de Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, apensa à Suspensão de Tutela nº 178, com pedido idêntico, indeferindo o pedido, sob o entendimento de que não estava caracterizada grave ofensa à ordem, à saúde, à segurança ou à economia pública a justificar a suspensão de tutela antecipada, e que a suspensão dos efeitos da decisão que concedeu a antecipação de tutela pode gerar graves danos à saúde e à própria vida da requerente (STF, 2014a).

Inconformada com a decisão monocrática da presidência do STF, a União interpôs agravo regimental, destacando os argumentos já invocados no pedido de Suspensão de Tutela Antecipada, visando à reforma da decisão. Contudo, com apoio nos dados colhidos na Audiência Pública, o Ministro Relator (Gilmar Mendes) proferiu o seu voto, analisando detidamente as questões que envolvem a concretização do direito fundamental à saúde, e o Plenário do STF, na sessão de 17 de março de 2010, por unanimidade, nos termos do voto do relator, negou provimento ao agravo (STF, 2014c).

O referido acórdão restou assim ementado:

Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde – SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. **Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde.** Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo

regimental a que se nega provimento. (Grifou-se.)
(STF, 2014c)

Nesse sentido, é paradigmática esta decisão proferida pelo plenário do órgão de cúpula do Poder Judiciário, que ratificou os parâmetros fixados pela decisão monocrática da presidência do tribunal, os quais sevem de sugestão para as decisões referentes às demandas que envolvam direito à saúde.

Tal entendimento amparou-se no profícuo debate realizado na Audiência Pública mencionada, cujos trabalhos, além de subsidiarem a fundamentação do julgado em discussão, serviram para a edição pelo então presidente do Conselho Nacional de Justiça (Ministro Gilmar Mendes) da Recomendação nº 31 do CNJ, de 30/03/2010 (VALLE; CAMARGO, 2011), que traz algumas sugestões aos Tribunais de Justiça dos estados e aos Tribunais Regionais Federais para o tratamento das demandas que envolvam a assistência à saúde:

RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON;

II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados – ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho – ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:

a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitalciamento e aperfeiçoamento de magistrados;

b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria;

Publique-se e encaminhe-se cópia desta Recomendação a todos os Tribunais. (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2015a)

Portanto, é a partir da orientação firmada pelo STF, após a realização de audiência pública com participação de diversos segmentos da sociedade, consistente em um marco paradigmático para o exame das demandas relativas à saúde, que serão analisados neste derradeiro capítulo os julgados proferidos pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região nas ações que envolvem pedidos de medicamentos, com o intuito de averiguar os parâmetros efetivamente adotados para a resolução dos processos que envolvem pleitos por medicamentos, visando à compreensão no contexto regional acerca da configuração ou não de um processo de focalização de uma política pública universal.

4.2 OS CRITÉRIOS ADOTADOS NOS JULGADOS DO TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO

A partir do exame pormenorizado de um total de 206 acórdãos selecionados, proferidos no período compreendido entre março de 2010 e dezembro de 2014, nas demandas relativas a pedidos judiciais de medicamentos originárias da Subseção Judiciária da Justiça Federal em Criciúma, estabeleceram-se os critérios de seleção que mais se aproximam do objeto central da presente pesquisa.

Assim sendo, optou-se por examinar os processos selecionados com apoio nas seguintes categorias de análise: 1) categorização da ação, por meio da classificação da ação em individual ou coletiva e verificação dos dados do patrono do autor; 2) os medicamentos mais requisitados e sua previsibilidade ou não na RENAME; 3) adoção dos critérios estabelecidos na STA 175 e 4) a exigência de comprovação de hipossuficiência financeira, conforme a seguir será demonstrado.

4.2.1 Categorização da ação

Dos 206 julgados examinados, 81 foram proferidos em sede de ações civis públicas movidas pelo Ministério Público Federal em face dos entes federados, visando à tutela do Poder Judiciário para compelir o Estado ao fornecimento de medicamentos, o que representa, portanto, um percentual de 39,32% dos casos selecionados.

Nessas demandas, uma questão processual que ganhou destaque foi a discussão acerca da legitimidade ativa do Ministério público para a promoção das ações civis públicas em defesa de interesses individuais.

Contudo, a atuação da instituição em prol da distribuição da justiça na defesa desses direitos possui lastro na CRFB/1988, que define o Ministério Público como a “instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbendo-lhe a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis”. (art. 127) (BRASIL, 2015b). Ademais essa iniciativa institucional visando à concretização do direito social fundamental à saúde está inserida dentre as funções do Ministério Público, previstas pelo artigo 129, inciso II, também da CRFB/1988, que prevê a sua atuação no sentido de “zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias à sua garantia;” (BRASIL, 2015b).

Portanto, na medida em que os preceitos constitucionais que asseguram o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde não são concretizados, compete também ao Ministério Público atuar no sentido de zelar para a sua efetivação, uma vez que estão caracterizados como de “relevância pública” (ROCHA; ZIONI; CAETANO, 2015).

Dessa forma, é reconhecida a legitimidade do Ministério Público para zelar pelos interesses individuais indisponíveis, como é o caso do direito à saúde e do direito à vida, visto que a característica da indisponibilidade do direito os torna de interesse público, cuja defesa é atribuída ao *Parquet* (MAZZILLI, 1997).

Outrossim, essa acentuada atuação do Ministério Público é questionada diante das atribuições da Defensoria Pública, entendida como

[...] instituição permanente, essencial à função jurisdicional do Estado, incumbendo-lhe, como expressão e instrumento do regime democrático, fundamentalmente, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados, na forma do inciso LXXIV do art. 5º desta Constituição Federal (art. 134 da CRFB). (BRASIL, 2015b)

Portanto, tendo em vista que a Defensoria Pública tem por atribuição a orientação jurídica e a defesa dos necessitados perante o Poder

Judiciário, compete-lhe precipuamente a prestação de assistência judiciária capaz de permitir o acesso do cidadão à jurisdição (MAZZILLI, 1998).

Contudo, importa esclarecer um ponto intrínseco à regionalidade desta pesquisa referente à necessidade de o indivíduo acionar o Ministério Público para pleitear perante o Poder Judiciário as prestações farmacêuticas de que necessita face à missão conferida à Defensoria Pública pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Tal situação decorre do fato de que somente no ano de 2012 foi criada a Defensoria Pública Estadual por intermédio da Lei Complementar nº 575, de 02 de agosto de 2012, publicada em 03 de agosto de 2012, que previu a instalação gradativa dos núcleos regionais da Defensoria Pública, com observância dos recursos financeiros do Estado (art. 57) (ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DE SANTA CATARINA, 2015).

Sobre a questão, entende Mazilli (1988) de reconhecer a legitimidade do Ministério Público, ainda que instalada Defensoria Pública, quando esta não atender à totalidade das demandas pelo acesso à justiça.

Nessa perspectiva, todos os julgados examinados posicionaram-se no sentido do reconhecimento da legitimidade ativa da instituição para pleitear a tutela ao direito à vida e à saúde, uma vez que se caracterizam como direitos individuais indisponíveis, conforme cita-se, a título exemplificativo, o julgamento da Apelação Cível nº 5002993-49.2010.4047204, Relator: Jorge Antônio Maurique, julgada em 10/08/2011 (TRF4, 2015a) e da Apelação Cível nº 5001151-34.2010.404.7204, Relatora: Maria Lúcia Luiz Leiria, julgada em 25/01/2012 (TRF4, 2015b).

Esse entendimento consolidado no âmbito do Tribunal Regional Federal da Quarta Região decorre também de a matéria já se encontrar pacificada no Superior Tribunal de Justiça, conforme colhe-se do voto proferido pela Desembargadora Federal Maria Lúcia Luiz Leira no acórdão de sua relatoria supra indicado:

A legitimidade do MPF é matéria já pacificada no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, que entende pela legitimidade para propor ação civil pública visando à tutela de direitos individuais indisponíveis, a saber:

PROCESSO CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. PRELIMINARES

DE NÃO-CONHECIMENTO DO RECURSO ESPECIAL AFASTADAS. LEGITIMIDADE DO MINISTÉRIO PÚBLICO PARA AJUIZAR AÇÃO CIVIL PÚBLICA VISANDO AO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO A GRUPO DE PORTADORES DE INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO. (AgRg no Ag 981.163/RJ, Rel. Ministro Teori Albino Zavascki, Primeira Turma, julgado em 24/03/2009, DJe 01/04/2009) RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. PESSOA IDOSA. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. LEGITIMIDADE ATIVA DO MINISTÉRIO PÚBLICO.

1. Este Tribunal Superior possui entendimento pacífico no sentido de que o Ministério Público é parte legítima para propor ação civil pública, com o objetivo de tutelar direitos individuais indisponíveis.

2. O direito à vida e à saúde são direitos individuais indisponíveis, motivo pelo qual o Ministério Público é parte legítima para ajuizar ação civil pública visando o fornecimento de medicamentos de uso contínuo para pessoas idosas. (q.v., verbi gratia, EREsp 718.393/RS, Rel. Ministra Denise Arruda, Primeira Seção, DJ 15.10.2007).

3. Recurso especial não provido. (REsp 927.818/RS, Rel. Min. Carlos Fernando Mathias (juiz convocado do TRF 1ª Região), Segunda Turma, julgado em 01/04/2008, DJe 17/04/2008).

Sendo assim, não há que se falar em ilegitimidade ativa do MP para propor ação civil pública visando à cobertura de atendimento médico, tampouco em inadequação da via eleita. (TRF4, 2015b).

Da atuação do Ministério Público, constatou-se a preocupação institucional de imprimir um caráter coletivo às ações propostas. Nesse sentido, os pedidos de medicamentos constantes das petições iniciais das ações civis públicas em geral tinham por alvo o atendimento do direito à saúde de um determinado paciente paradigma acometido da patologia discriminada, devidamente qualificado na peça póstica, e todos os demais enfermos residentes na subseção judiciária, que comprovadamente se encontrassem em situação idêntica.

Entretanto, embora diante de uma insistente luta do Ministério Público Federal no sentido de estender os efeitos da decisão aos cidadãos que se encontrassem, comprovadamente, em situação análoga, reiteradamente os juízos de primeiro grau vêm proferindo decisões no sentido de extinguir a demanda no que tange à pretensão de extensão dos efeitos da sentença aos demais pacientes acometidos da mesma patologia. Nesse sentido, decidiu o Juiz Federal Germano Alberton Júnior nos autos da Ação Civil Pública nº 5000138-97.2010.404.7204/SC em que o Ministério Público representa uma substituída portadora de Diabetes tipo 2 (CID E11):

Um segundo ponto preliminar que deve ser apreciado diz respeito acerca da possibilidade de **cumulação**, em uma mesma ação civil pública, de pretensão que visa ao atendimento de um único indivíduo com a pretensão de atendimento de toda a população desta subseção judiciária.

Apressadamente pode parecer que tal cumulação não seria vedada, que a questão seria apenas de continência de pretensões e que não haveria diferença qualitativa da futura sentença, apenas quantitativa. No entanto, tenho que uma análise mais detida demonstra que as pretensões, embora aparentemente continentes, apresentam peculiaridades que impedem que sejam cumuladas em um mesmo procedimento.

Uma primeira linha de dificuldades diz respeito ao procedimento. É que são absolutamente distintas as exigências probatórias necessárias ao julgamento da pretensão de atendimento do indivíduo, da pretensão de atendimento de toda a população.

A pretensão de atendimento do indivíduo leva em consideração as condições pessoais do paciente, que podem ser únicas, não reproduzíveis a todos os demais possíveis pacientes. Eventual prova pericial deverá tratar acerca dos medicamentos pretendidos, mas também, e principalmente, das condições clínicas do paciente, questões estas totalmente irrelevantes à apreciação da pretensão de atendimento de toda a população. É que, não raro, a ineficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS se deve não à sua insuficiência/obsolescên-

cia, mas a condições particulares como alergia, intolerância, resistência ao medicamento público.

Já em relação ao pedido de alteração dos Protocolos Clínicos de tratamento do diabetes, o esforço probatório é mais intenso, exigindo a avaliação de impactos orçamentários, o estabelecimento dos limites básicos dos novos protocolos de atendimento, oitiva e participação de outras entidades interessadas, colheita de pareceres técnicos, audiência públicas dentre outras providências.

Nesse contexto, tenho como inviável a cumulação realizada na petição inicial. (Grifo no original.) (CRICIÚMA, 2015)

Assim sendo, a exigência de instrução probatória nas demandas em que são pleiteadas prestações na área da saúde com fulcro na demonstração de que as alternativas terapêuticas disponíveis na rede pública não são eficazes para o paciente individualmente considerado, diante de especificidades do seu organismo, é utilizada como obstáculo à demanda coletiva.

Não se olvida que tal critério há de ser considerado nesta espécie de ação judicial, conforme, inclusive, entendeu o Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA nº 175, contudo, a individualização das demandas redundando na multiplicação dos litígios, gerando mais ônus para os cofres públicos, que, além dos custos com a aquisição da medicação, arcará com as despesas do processo.

Segundo pesquisa realizada pelo IPEA a pedido do Conselho Nacional de Justiça em 2011, tendo como base as ações de execução fiscal, que representam a maioria dos processos em tramitação no Brasil, o custo unitário de cada processo para o Poder Judiciário é de R\$ 4.300,00, sendo a demora da tramitação processual (calculada em um tempo médio de 8 anos, 2 meses e 9 dias) a responsável em grande medida pelo exacerbado valor. Entende Fernando Luiz Albuquerque Faria, vice advogado-geral da União, que “esta pesquisa é a oportunidade de se ter uma fotografia da realidade atual para traçarmos políticas públicas” (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2015b).

Vislumbra-se que uma solução seria a prolação de uma sentença genérica concedendo a medicação pleiteada para o paradigma e a todos os demais pacientes residentes no mesmo município que em fase de liquidação de sentença provassem a necessidade de utilização do fárma-

co, o que eliminaria a fase cognitiva do processo nas subseqüentes demandas idênticas, implicando a redução do tempo do processo e a conseqüente redução dos custos do Estado com a movimentação da máquina judiciária.

Contudo, tal procedimento não foi admitido pelas decisões analisadas. O que se observa, à exclusividade, é a existência de ações de caráter individual em todos os casos provenientes da Subseção Judiciária de Criciúma e objeto de julgamento pelo Tribunal Regional da Quarta Região no período selecionado na presente pesquisa.

Destaca-se que esta visão individualista do Direito se distancia dos “status” conferido à saúde pela CRFB/1988, a partir da mobilização da sociedade civil organizada que atuou em prol da defesa da saúde pública brasileira em manifesto exercício da cidadania participativa.

Em decorrência do reconhecimento da saúde como direito social fundamental do cidadão, ela se caracteriza como um bem de titularidade da sociedade brasileira, pertencente a cada indivíduo e a todos coletivamente, exigindo, portanto, instrumentos jurídicos que permitam a tutela adequada e efetiva desse direito.

Não obstante, a tradição histórica do Direito brasileiro retrata um modelo eminentemente individualista, em que há uma dicotomia entre bens públicos e os particulares individualmente considerados (PILATI, 2005), conforme revela o Código Civil brasileiro: “**Art. 98.** São públicos os bens do domínio nacional pertencentes às pessoas jurídicas de direito público interno; todos os outros são particulares, seja qual for a pessoa a que pertencerem” (BRASIL, 2015v).

Nessa perspectiva, a concepção privatista/civilista empregada nas demandas que têm por objeto a tutela ao direito à saúde não se harmoniza com o tratamento dispensado a esse bem pelo legislador constituinte, como sendo um direito coletivo.

Sobre esta questão, Luís Roberto Barroso, ao proferir o seu discurso na Audiência Pública realizada no curso da tramitação da STA nº 175, teceu críticas à ação individual, pois

[...] favorece, como regra geral, quem tem mais informação, mais esclarecimento, mais acesso, seja advogado, seja a Defensoria Pública. Eu acho que a judicialização e o atendimento de casos individuais, onde deve haver uma política coletiva, uma política pública, favorece a captura do sistema pela classe média ou pelo menos favorece

aqueles que não estão na base mais modesta do sistema. Mas, sobretudo, essa transformação da ação individual em uma ação coletiva permite que se realize a ideia de universalização e a ideia de igualdade. Vai-se realizar e se atender aquele direito para todo mundo, ou não, mas não se vai criar um modelo em que o atendimento passa a ser lotérico – depende de ter informação, depende de cair em um determinado juízo. Portanto, uma política pública, não o atendimento a varejo de prestações individuais. (STF, 2015b)

No entanto, no cenário sob exame, observou-se a caracterização de uma judicialização da saúde exclusivamente individualista. Em nenhum caso transpareceu na região sul do estado de Santa Catarina a atuação da sociedade civil organizada na busca da tutela do Poder Judiciário visando à assistência farmacêutica de grupo de pacientes acometidos por determinada patologia, o que poderia contribuir para promover a inclusão social, por intermédio do exercício da cidadania republicana prestigiada pela Constituição Federal de 1988, repercutindo na redução nos gastos públicos com a máquina judiciária ao evitar a proliferação de demandas repetitivas.

Tendo em vista que a tutela à saúde é voltada para um bem coletivo, de todos os indivíduos, a legitimação para a propositura das demandas nesta área inclui a legitimidade individual do cidadão, do Ministério Público e da sociedade civil organizada (por meio de associações, ONGs etc.), que podem agir em nome próprio ou requisitar a intermediação junto aos órgãos competentes (SCHWARTZ, 2001).

Com a transição paradigmática entre a modernidade e a pós-modernidade implementada pela CRFB/1988, o Direito há que se valer de instrumentos aptos à resolução de conflitos coletivos. Assim, sob os auspícios da cidadania republicana, não se justifica a utilização de instrumentos obsoletos, destinados à resolução de conflitos individuais, sendo fundamental o emprego de processos judiciais participativos, cuja concretização se dá por meio de audiências públicas (PILATI, 2015), a exemplo do que se verificou no julgamento da STA nº 175 (STF, 2014a) em que este ato assumiu um papel de centralidade ao permitir o esclarecimento de algumas questões obscuras aos julgadores a partir dos debates entre pessoas com experiência na área da saúde.

Traçando um paralelo entre a modernidade e a pós-modernidade, Leciona Pilati (2015, p. 10):

A Modernidade centrada no indivíduo e no Estado, na representação política com democracia indireta, leis parlamentares e seus vínculos complementares, e que prioriza a atividade econômica, o individualismo. E a Pós-Modernidade centrada na participação política soberana da Sociedade, na noção de sujeito coletivo, de bens coletivos, no âmbito dos direitos sociais fundamentais, enfim, nos termos da Constituição da República Federativa do Brasil. A Modernidade parte da norma para os fatos, sob o primado absoluto da lei representativa, pondo em segundo plano a realidade dos bens, dos sujeitos e dos processos. A Pós-Modernidade faz o contrário, parte do fato, do conflito em sua inteireza, na busca da decisão mais justa, ou seja, pela autocomposição e de *iure constituendo*.¹²

Dessa forma, assume relevância o resgate de elementos da democracia antiga, de caráter participativo, para que sejam discutidos os interesses da sociedade na ágora, definida por Vieira (2013, p. 41) como a (praça), onde estes deliberavam os assuntos que interessavam ao coletivo”. De acordo com esta perspectiva, é prestigiado o princípio da universalidade que informa o Sistema Único de Saúde sob a ideia de que a saúde pertence a todos os indivíduos que integram a sociedade, não podendo ser alcançado somente àqueles que buscam a tutela jurisdicional do Estado.

Outrossim, ainda observando o individualismo da judicialização nos demais casos, uma segunda atuação que merece destaque do ponto de vista numérico, depois do Ministério Público, refere-se ao trabalho de representação realizado pelas Casas da Cidadania¹³. Dos dados coleta-

¹² “[...] em cada caso se constrói a solução coletiva de direito aplicável à espécie; como se fosse um condomínio social, que contempla, ouve, e ao decidir procura atender a todos os interesses, distribuindo de forma justa os ônus e bônus sociais.” (PILATI, 2015, p. 27)

¹³ As Casas da Cidadania são um serviço que presta atendimento jurídico gratuito em nível de consultoria, assessoria, conciliação, mediação e escritório modelo à comunidade de Criciúma, Cocal do Sul e região, cujo serviço

dos, observa-se um total de 15 processos julgados no período em que os autores foram representados pelos advogados vinculados à instituição. Já os demais casos examinados, no montante de 110 processos, também se referem a ações individuais, todas patrocinadas por advogados particulares, porém, observou-se que nenhum profissional superou os números das Casas da Cidadania.

A seguir, apresenta-se quadro indicativo da representação processual nas demandas examinadas:

Quadro 2 – Representação processual nas demandas

AÇÕES CIVIS PÚBLICAS MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL - 81	
5001735720104047204	50034256820104047204
50004642320114047204	50034265320104047204
50006496120114047204	50034577320104047204
50010185520114047204	50051381020124047204
50012359820114047204	50065082420124047204
50024236320104047204	50003589520104047204
50026254020104047204	50003788620104047204
50028558220104047204	50004012720134047204
50029683620104047204	50006837020104047204
50029805020104047204	50009077120114047204
50029813520104047204	50011037520104047204
50029934920104047204	50012154420104047204
50033502920104047204	50012307620114047204
50000921120104047204	50014622520104047204
50001389720104047204	50014844920114047204
50001492920104047204	50015096220114047204
50001570620104047204	50017142820104047204
50003805620104047204	50017151320104047204
50004377420104047204	50019267820124047204
50005771120104047204	50020737520104047204
50006091620104047204	50021505020114047204
50006577220104047204	50021889620104047204
50007061620104047204	50021932120104047204
50010124820114047204	50023379220104047204
50010136720104047204	50024288520104047204
50010318820104047204	50029199220104047204
50011513420104047204	50058526720124047204
50012059720104047204	50058543720124047204
50012328020104047204	50065090920124047204

encontra-se vinculado ao Estágio de Prática Jurídica do Curso de Direito da Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC, 2015).

50013046720104047204	50065117620124047204
50014836420114047204	50078073620124047204
50016606220104047204	50080602420124047204
50017169520104047204	50081234920124047204
50021591220114047204	50088033420124047204
50024227820104047204	50104202920124047204
50028064120104047204	50105866120124047204
50028453820104047204	50105874620124047204
50029181020104047204	50009573420104047204
50029658120104047204	50013583320104047204
50030628120104047204	50028271220134047204
50033511420104047204	

**PROCESSOS PATROCINADOS PELA
CASA DA CIDADANIA - 15**

50000789020114047204	50060824120144047204
50000900720114047204	50064961020124047204
50006513120114047204	50071985320124047204
50028583720104047204	50081093120134047204
50029822020104047204	50081656420134047204
50048020620124047204	50097609820134047204
50052313620134047204	50106775420124047204
50056918620144047204	

**PROCESSOS PATROCINADOS
POR ADVOGADOS PARTICULARES - 110**

00011492320084047200	50004616820114047204
00013951920084047204	50005846620114047204
00023060220064047204	50010774320114047204
00037292620084047204	50013790920104047204
200872040037301	50015586920124047204
50000770820114047204	50019293320124047204
50000806020114047204	50021651920114047204
50000814520114047204	50026289220104047204
50000823020114047204	50027726620104047204
50000831520114047204	50028020420104047204
50000858220114047204	50028531520104047204
50000875220114047204	50029874220104047204
50000883720114047204	50037111220114047204
50000892220114047204	50039369520124047204
50001187220114047204	50052199020114047204
50001317120114047204	50052207520114047204
50001568420114047204	50062796420124047204
50001576920114047204	50063301220114047204

50004547620114047204	50078881920114047204
50004564620114047204	50000052120114047204
50004573120114047204	50000721520134047204
50004581620114047204	50004608320114047204
50004599820114047204	50006213020104047204
50004625320114047204	50012368320114047204
50006071220114047204	50023298120114047204
50006089420114047204	50023384320114047204
50006504620114047204	50027065220114047204
50006521620114047204	50033968120114047204
50006539820114000000	50037094220114047204
50006548320114047204	50037129420114047204
50006556820114047204	50063965520124047204
50006573820114047204	50067828520124047204
50006980520114047204	50072140720124047204
5008739620114047204	50072808420124047204
50010023820104047204	50078758320124047204
50010141820114047204	50090605920124047204
50010168520114047204	50092384220114047204
50012272420114047204	50095273820124047204
50012393820114047204	50109486320124047204
50012662120114047204	50110118820124047204
50013043320114047204	50004238520134047204
50014991820114047204	50017169020134047204
50015027020114047204	50029857220104047204
50015079220114047204	50046545820134047204
50019365920114047204	50057536320134047204
50024349220104047204	50063616120134047204
50028419820104047204	50064785220134047204
50029848720104047204	50067720720134047204
50029882720104047204	50070657420134047204
50029909420104047204	50072678520124047204
50029917920104047204	50074891920134047204
50029926420104047204	50082075020124047204
50033494420104047204	50088559320134047204
50003181620104047204	50101567520134047204
50004556120114047204	50109798320124047204

Fonte: Elaboração da autora, de acordo com os dados colhidos nos processos examinados.

Assim, este cenário local da judicialização demonstra a busca da efetividade do direito individual à saúde, inclusive com a atuação expressiva da instituição Ministério Público nesse sentido, porém não se vislumbra a utilização de mecanismos que propiciem a concretização do

direito universal, assegurado pela Constituição Federal de 1988 enquanto direito social fundamental.

Portanto, entende-se que somente a efetiva atuação da sociedade civil, por meio de mecanismos que tenham por objeto a tutela do direito coletivo à saúde, como é o caso das audiências públicas, contribuiria para a concretização da verdadeira cidadania participativa e republicana no campo da saúde, assegurada formalmente pelo legislador constituinte, fruto dos trabalhos desenvolvidos pelo Movimento Sanitarista, mas que, de fato, não é concretizada no plano da judicialização da política pública de fornecimento gratuito de medicamentos.

4.2.2 Perfil dos medicamentos pleiteados

Do universo de julgados examinados na presente pesquisa, em um total de 206 julgados, 52 não permitem a análise dos medicamentos postulados, tendo em vista que tal informação não consta do respectivo relatório nem dos votos proferidos pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região. Por essa razão, serão excluídos da análise os referidos julgados.

Também serão excluídos da análise processos em que não são pleiteados medicamentos e/ou insumos farmacêuticos, mas exclusivamente prestações outras referentes à atenção à saúde, envolvendo os seguintes pedidos: suplementos alimentares (Apelação Cível nº 00011492320084047204); passagens aéreas para tratamento fora do domicílio (Apelação Cível nº 00037292620084047204); tratamento fora do domicílio, visando tratamento psiquiátrico especializado no Hospital de Clínicas, em Porto Alegre/RS (Apelação Cível nº 50011037520104047204); internação para tratamento especializado de dependência química (Apelação Cível nº 50001576920114047204) e próteses (Apelações Cíveis de nºs 50011513420104047204; 50013790920104047204 e 50110118820124047204).

Dessa forma, serão objeto de análise neste tópico da pesquisa um total de 147 decisões proferidas em ações judiciais que veiculam pedidos que envolvem fármacos, conforme quadro a seguir, que traz o detalhamento dos fármacos pleiteados, dos quais grifou-se os mais postulados.

Quadro 3 – Detalhamento dos fármacos pleiteados, onde grifou-se os mais postulados

Nº TRF4	MEDICAMENTO
00013951920084047204	Espironolactona e Carvedilol
00023060220064047204	Goserelina e Àcido zoledrônico
200872040037301	Teicoplanina
50000789020114047204	Calde; Prexige; Bonalen; Artolive; Paracetamol Medley; Fluox e Clonazepam
50000806020114047204	Trastuzumabe
50000814520114047204	Infliximabe
50000823020114047204	Mercaptopurina
50000831520114047204	Sentralina
50000858220114047204	Oxaliplatina
50000875220114047204	Interferon e Ribavirina
50004564620114047204	Risperidon; Carbolitum; Trofanil; Amytril; Bromazepam e Dalmadorm.
50004573120114047204	Interferon e Ribavirina
50004581620114047204	Interferon e Ribavirina
50004625320114047204	Interferon e Ribavirina
50004642320114047204	Aparelho glucosímetro e Tiras reagentes de medida de glicemia capilar
50006089420114047204	Trastuzumabe
50006496120114047204	Clopidogrel
50006504620114047204	Oxaliplatina
50006521620114047204	Rituximabe
50006548320114047204	Idursulfase
50010023820104047204	Interferon e Ribavirina
50010141820114047204	Tiras reagentes de medida de glicemia capilar
50010168520114047204	Temozolomida
50010185520114047204	Sulfato ferroso + vitamina C + complexo B; Flunarizina; Sinvastatina; Cloxazolam e Fluoxetina
50012272420114047204	Ribavirina e Interferon
50013043320114047204	Vacinas para imunoterapia
50015079220114047204	Sildenafil
50024349220104047204	Idursulfase
50026254020104047204	Rituximabe

50028558220104047204	Temozolomida
50029683620104047204	Lexapro e rivotril
50029805020104047204	Depakote e Zetron
50029882720104047204	Hepa-Mers; Lactulona ou Sigmalac e Aldactone
50029909420104047204	Interferon e Ribavirina
50029926420104047204	Tiras reagentes de medida de glicemia capilar
50029934920104047204	Insulina NPH e Tiras reagentes de medida de glicemia capilar
50033494420104047204	Temozolomida
50000921120104047204	Vildagliptina
50001389720104047204	Insulina Glargina e Insulina Aspart
50001492920104047204	Temozolomida
50001570620104047204	Insulina Glargina , Lispro e Aspart e Somatotopina Recombinante Humana
50003181620104047204	Infliximabe
50003805620104047204	Lapatinibe
50004377420104047204	Brometo de tiotrópio ; Acebrofilina e Mesilato de Doxazosina
50004556120114047204	Trastuzumabe
50005771120104047204	Insulina Glargina ; Lantus, Humalog e Novorapid e Somatotrofina Recombinante Humana
50005846620114047204	Trastuzumabe
50006091620104047204	Sitagliptina e Olmesartana + Anlodipino
50006513120114047204	Trastuzumabe
50006577220104047204	Insulina glargina , novorapid e 30 unidades de seringas para aplicação de insulina
50007061620104047204	Insulina glargina e glulisina
50010136720104047204	Doxazosina
50010318820104047204	Esomeprazol
50010774320114047204	Trastuzumabe
50012328020104047204	Brometo de Tiotrópio
50013046720104047204	Diclofenaco sódico + codeína; Etodolaco; cloridrato de ciclobenzaprina e glicosamina + condroitina)
50014836420114047204	Acetato de Leuprolida
50015586920124047204	Ribavirina e Interferon
50016606220104047204	Rituximabe
50017169520104047204	Etossuximida e Risperidona

50021591220114047204	Metilfenidato
50024227820104047204	Nortriptilina
50026289220104047204	Trastuzumabe
50027726620104047204	Rituximabe
50028020420104047204	Temozolomida
50028064120104047204	Dutasterida e Tansulosina
50028453820104047204	Nerceptin
50028583720104047204	Trastuzumabe
50029181020104047204	Diacereína
50029658120104047204	Insulina Novorapid
50029874220104047204	Infliximabe
50030628120104047204	Risperidona
50033511420104047204	Seloken, Press Plus; Citalopram; Lioram e Risperidona
50034256820104047204	Brometo de tiotrópio
50034265320104047204	Diacereína
50034577320104047204	loridrato de Metilfenidato
50039369520124047204	Infliximabe
50048020620124047204	Infliximabe
50051381020124047204	Azatioprina
50052199020114047204	Formoterol; Budesonida e Brometo de Tiotrópio
50062796420124047204	Etanercepte/Embrel 50mg
50065082420124047204	Tramadol; Citalopram e Dipropionato de betametasona + fosfato de betametasona
50003589520104047204	Brometo de Tiotrópio e Budesonida
50003788620104047204	Insulina Glargina e Humalog/Lispro
50004012720134047204	Dalmadorm; Miosan; Omeprazol; Dolamim; Katadolon e Sertralina
50004608320114047204	Trastuzumabe
50006213020104047204	Sutent/sunitinibe
50006837020104047204	Cloridrato de Venlaxafina; Cloridrato de Trazodona; Cloridrato de Citalopram e Periciazina
50009077120114047204	Pregabalina
50012154420104047204	Aprozide e Roxflan
50012307620114047204	Avodart e Unoprost
50012368320114047204	Infliximabe

50014622520104047204	Travoprost e Maleato de Timolol + Cloridrato de Dorzolamida
50014844920114047204	Diovan e Toragesic
50015096220114047204	Palivizumabe
50017142820104047204	Hidroxiureia
50017151320104047204	Diovan; Sustrate e Escetalopran
50019267820124047204	Glicosímetro e Tiras reagentes de medida de glicemia capilar
50020737520104047204	Diltiazem; Olmesartana e Rosuvastatina
50021505020114047204	Inalset
50021889620104047204	Fenofibrato e Tansulosina
50021932120104047204	Artrodar/diacereína
50023298120114047204	Trastuzumabe
50023379220104047204	Deferasirox e eventuais outros que se fizerem necessários
50023384320114047204	Decitabina
50024288520104047204	Topiramato; Vigabatrina; Clobazan e Nitrazepan e complementos alimentares Sustagem; Nidex e Benefiber, bem como duas cadeiras de rodas
50027065220114047204	Temozolomida
50029199220104047204	Seretide
50037094220114047204	Interferon e Ribavirina
50037129420114047204	Tiras reagentes de medida de glicemia capilar
50058526720124047204	Glicosamina + condroitina
50058543720124047204	Olmesartana; Indapamina; Lercanidipina e Glimepirida
50065090920124047204	Insulina glargina
50065117620124047204	Neocate
50067828520124047204	Forteo/teriparatida
50072140720124047204	Azacitidina
50072808420124047204	Nexavar
50078073620124047204	Venlift
50080602420124047204	Oxibutinina; Cloridrato de Metilfenidato; Lactulose; Sonda uretral nº 12; Lindocaína geleia; Gase Estéril; Água Destilada, Sondagem Vesical de Alívio e fraldas
50081234920124047204	Infliximabe
50088033420124047204	Ácido Ursodesoxicólico e Budesonida

50092384220114047204	Tranzumabe
50095273820124047204	Temozolomida
50104202920124047204	Janúvia e Mirtazapina
50105866120124047204	Brometo de Tiotrópio
50105874620124047204	Ciprofibrato; Losartana + Hidroclorotiazida e Pioglitazona
50109486320124047204	Azacitidina
50004238520134047204	Sorafenibe/nexavar
50009573420104047204	Desferasirox
50013583320104047204	Pilocarpina; Estriol, Losartana, Metoprolol e Clonazepan
50017169020134047204	Temozolomida
50028271220134047204	Cardio; Carvedilat; Digoxina; Sinvascor; Plavix; Enalamed; Aldactone; Pantocal e Lexapro
50046545820134047204	Avastin/Bevacizumabe
50052313620134047204	Zytiga
50057536320134047204	Afinitor/everolimus
50064785220134047204	Insulina Lantus e Tiras reagentes de medida de glicemia capilar
50064961020124047204	Cetuximabe/erbitux
50067720720134047204	Ertapeném - Invanz
50071985320124047204	Infliximabe
50072678520124047204	Broocprevir
50074891920134047204	Bosentana
50081093120134047204	Almita
50081656420134047204	Teicoplamina
50082075020124047204	Rituximabe
50088559320134047204	Rituximabe
50101567520134047204	Infliximabe
50106775420124047204	Infliximabe

Fonte: Elaboração da autora, de acordo com os dados colhidos dos julgados examinados.

Quadro 4 – Julgados excluídos da pesquisa

JULGADOS EXCLUÍDOS DA PESQUISA¹⁴	
50000770820114047204	50029917920104047204
50000883720114047204	50033502920104047204
50000892220114047204	50033968120114047204
50000900720114047204	50004616820114047204
50001187220114047204	50010124820114047204
50001317120114047204	50012059720104047204
50001568420114047204	50019293320124047204
50001735720104047204	50021651920114047204
50004547620114047204	50028531520104047204
50004599820114047204	50037111220114047204
50006071220114047204	50052207520114047204
50006539820114000000	50063301220114047204
50006556820114047204	50078881920114047204
50006573820114047204	50000052120114047204
50006980520114047204	50000721520134047204
50008739620114047204	50063965520124047204
50012359820114047204	50078758320124047204
50012393820114047204	50090605920124047204
50012662120114047204	50029857220104047204
50014991820114047204	50056918620144047204
50015027020114047204	50060824120144047204
50019365920114047204	50063616120134047204
50024236320104047204	50070657420134047204
50028419820104047204	50097609820134047204
50029813520104047204	50109798320124047204
50029848720104047204	50029822020104047204

Fonte: Elaboração da autora, de acordo com os dados colhidos dos julgados examinados.

Nesses julgados não se detecta concentração muito significativa de pedidos referente ao mesmo princípio ativo. Ao contrário, constata-se uma expressiva diversidade no objeto dos pedidos judiciais. Diante desses dados, serão a seguir relacionados em ordem decrescente os dez medicamentos mais solicitados, que somados correspondem a 76 ações individuais, conforme Quadro 5 a seguir (elaborado pela autora), restan-

¹⁴ Não é possível a apuração dos medicamentos postulados, tendo em vista que tal informação não consta do respectivo relatório e voto proferido pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região.

do, portanto, 71 ações com pedidos desconexos, que por essa razão serão excluídas da discussão.

Quadro 5 – Os dez medicamentos mais solicitados

Denominação genérica	Indicação terapêutica nos pedidos judiciais analisados	Número de pedidos
Trastuzumabe	carcinoma de mama	10
Infliximabe	artrite psoriásica; psoríase cutânea e espondilite anquilosante	10
Interferon	hepatite C	9
Ribavirina	hepatite C	9
Temozolomida	neoplasia de sistema nervoso central	8
Tiras reagentes de medida de glicemia capilar	diabetes mellitus	7
Insulina glargina	diabetes mellitus	7
Rituximabe	linfoma não-hodgkin	6
Brometo de tiotrópio	doença pulmonar obstrutiva crônica	6
Insulina aspart	diabetes mellitus	4

Fonte: Elaborado pela autora, de acordo com os dados colhidos das decisões judiciais sob análise.

Observou-se que nenhum destes medicamentos ou insumos constava da 7ª edição da RENAME, datada de 2010 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015d), termo inicial da pesquisa jurisprudencial, porém, na 8ª edição da RENAME, do ano de 2013 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015e), metade foi incluída, restando incorporados à lista oficial os fármacos: Infliximabe, Interferon, Ribavirina e Rituximabe, e, ainda, o insumo farmacêutico “tiras reagentes de medida de glicemia capilar”.

Não obstante, houve a inserção do medicamento Infliximabe, na política pública do SUS nessa revisão da Relação Nacional de Medicamentos, visto que essa medida não garantiu a dispensação do fármaco em caráter universalizante diante da adoção de um critério de exclusão pelo Ministério da Saúde, que somente permitia a liberação a pacientes que preenchessem os critérios do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o uso da droga, indicada apenas como “inibidor do fator de necrose tumoral alfa” (TNF-ALFA) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015e).

Como se observa da tabela anteriormente apresentada, todos os pedidos judiciais analisados nesta pesquisa foram ingressados por pacientes com outras indicações terapêuticas – artrite psoriásica; psoríase cutânea e espondilite ancilosa – e que, por essa razão, estavam excluídos de atenção pela política pública. Assim, a prescrição do tratamento pelos médicos assistentes como sendo a única alternativa terapêutica eficaz para o controle da doença conduziu os pacientes à busca da tutela do Poder Judiciário para pleitear a garantia ao seu direito à saúde.

Contudo, na revisão da RENAME, na sua 9ª edição, em 2014 (MINISTÉRIO DA SAÚDE 2015f), houve alteração nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, promovendo um avanço na política pública diante da ampliação da dispensação do fármaco Infliximabe para a cobertura de outras patologias além daquela prevista na edição anterior (inibidor do fator de necrose tumoral alfa) para contemplar outras patologias, inclusive aquelas que acometem os jurisdicionados sob exame. De acordo com os PCDT, a lista oficial passou a indicar a droga para o tratamento da artrite psoriásica, artrite reumatoide, doença de Crohn, espondilite ancilosa e espondilopatia inflamatória.

Nesse sentido observa-se que alguns pedidos mais recorrentes nas ações judiciais implicam melhorias na política pública, como se percebeu com a inclusão na RENAME 2013 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015e) dos medicamentos Infliximabe, Interferon, Ribavirina e Rituximabe e das tiras reagentes de medida de glicemia capilar, bem como trouxeram como resultado a ampliação do fornecimento do medicamento Infliximabe para outras patologias na RENAME 2014 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015f), mas não é possível generalizar esse entendimento visto que algumas demandas repetitivas não produzem o mesmo efeito.

Nesse aspecto, é salutar examinar o trecho do voto da Desembargadora Federal Maria Lúcia Luz Leiria, nos autos da Apelação Cível nº 50001492920104047204, julgada em 18/07/2012, onde é requisitado o medicamento Temodal (temozolomida), medicação quimioterápica indicada para o caso de neoplasias primárias do sistema nervoso central, um dos medicamentos objeto de reiterados pedidos judiciais individuais, conforme se observou da análise dos dados coletados nesta pesquisa:

Registro aqui que por diversas vezes esta Corte já julgou casos para recebimento desse mesmo medicamento sempre negado pelo SUS justamente pelo valor que ele acarreta aos cofres públicos, em

torno de R\$ 9.000,00 por ciclo. Cito aqui alguns de minha própria relatoria e de juiz que me substituiu, apenas como exemplo: **AC/RN** 5001010-82.2010.404.7214, julgado em 17/5/11; **AC/RN** 0002817-92.2009.404.7107, DE 16/12/10; **AC** 2008.70.00.000489-4, DE 15/7/10; **AC/RN** 2007.72.02.004095-8, DE 30/7/09. (TRF4, 2015c) (Grifo no original.)

Importa destacar que esse cenário de reprodução de ações judiciais solicitando o medicamento de nome comercial Temodal (princípio ativo temozolomida) não é apenas local. Segundo dados da AGU, em 2012 os pedidos desse fármaco situavam-se entre as 18 demandas que geram maior custo para a União. No período, houve um dispêndio público de R\$ 455.033,60 (quatrocentos e cinquenta e cinco mil, trinta e três reais e sessenta centavos) para o cumprimento das respectivas decisões judiciais (AGU, 2014).

Não obstante o expressivo valor para o cumprimento de ordens judiciais, não significa o atendimento de um grande número de pacientes, tendo em vista o alto custo para o atendimento de cada demanda individualmente considerada.

Sob outra perspectiva, constata-se que, embora esse medicamento tenha sido alvo de diversos pedidos judiciais, até hoje não foi inserido na RENAME, que é revisada periodicamente, em decorrência do seu elevado custo, porém estes fatores não vêm obstaculizando a procedência dos pedidos individuais, o que implica um processo de focalização da política pública universal.

Nesse sentido, também é ilustrativo o caso de um dos medicamentos mais solicitados, verificado no âmbito desta pesquisa, que recebe a denominação genérica de Trastuzumabe, comercializado com a denominação de marca “Herceptin”, indicado para o tratamento de carcinoma de mama. Tal fármaco não faz parte da política pública do SUS, mas em todos os casos foi deferida a antecipação de tutela liminarmente, determinando ao Estado a prestação imediata do fármaco às postulantes.

Em oito dos dez casos observados, houve a satisfação integral do direito das requerentes em sede de decisão proferida liminarmente, sendo ao final do processo proferida mera sentença terminativa, de extinção

do processo sem análise do mérito devido ao término do tratamento, com o que restou revogada a antecipação de tutela deferida¹⁵.

Ainda, nos dois outros processos restantes, que visavam ao fornecimento do referido fármaco, foi também proferida sentença sem resolução do mérito, revogando a decisão proferida liminarmente¹⁶.

Percebe-se nesta hipótese o distanciamento dos parâmetros estabelecidos pela STA nº 175 (STF, 2014a), visto que em sede de cognição sumária, ou seja, sem a devida instrução probatória capaz de demonstrar a imprescindibilidade do medicamento postulado para o tratamento do paciente, como estabelece a decisão paradigmática, foram deferidos os pedidos liminarmente. Vislumbra-se nesta hipótese o reconhecimento de direitos subjetivos originários ao cidadão, visto que, embora não haja previsão do medicamento na política pública, é concedida a prestação, conforme exposto no capítulo precedente.

Importa destacar que, muito embora em sede de recurso os entes públicos insistam em requerer a devolução dos valores referentes ao cumprimento da decisão que deferiu a antecipação de tutela sem que houvesse prova quanto à efetiva necessidade do uso do fármaco pleiteado, a jurisprudência do Tribunal Regional Federal da Quarta Região é pacífica no sentido de que é incabível a devolução dos valores, sendo, portanto, rejeitados os pedidos, conforme extrai-se do voto da Desembargadora Federal Silvia Maria Gonçalves Goraieb, relatora da Apelação Cível nº 5000085-82.2011.4.04.7204, julgada pela 4ª Turma, em 25/10/2011):

¹⁵ Apelações Cíveis 50000806020114047204 e 50006089420114047204 (Des. Relator: Fernando Quadros da Silva, 3ª Turma, julgadas em 31/08/2011); 50004556120114047204 e 50006513120114047204 (Des. Relator: Luís Alberto D’Azevedo Aurvalle – 4ª Turma, julgadas em 22/05/2012); 50005846620114047204 (Des. Relator: Jorge Antonio Maurique – 4ª Turma, julgada em 26/06/2012); 50028583720104047204 (Des. Relator: Luís Alberto D’Azevedo Aurvalle – 4ª Turma, julgada em 04/12/2012); 50004608320114047204 (Des. Relator: Luís Alberto D’Azevedo Aurvalle – 4ª Turma, julgada em 23/07/2013); 50023298120114047204 (Des. Relator: Luís Alberto D’Azevedo Aurvalle – 4ª Turma, julgada em 23/03/2013).

¹⁶ Em um deles, pelo fato de a autora injustificadamente não ter comparecido à perícia designada (Apelação Cível nº 50010774320114047204, Des. Relator Carlos Eduardo Thompson Flores Lenz, 3ª Turma, julgada em 23/05/2012) e no outro caso, diante do óbito da autora no curso do processo (Apelação Cível nº 50026289220104047204, Des. Relator: Luís Alberto D’Azevedo Aurvalle – 4ª Turma, julgada em 22/05/2012).

Deve-se ter presente que a obrigação é assemelhada àquelas de natureza alimentar, irrepetíveis por natureza, quando recebidas de boa-fé. Além disso, pelo forte conteúdo social da tutela provisória antes concedida, não é razoável a busca pelo ressarcimento junto à paciente. (TRF4, 2015d)

Assim, decisões desprovidas de critérios que tenham por foco a concretização da política pública construída com base nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, consistentes em parâmetros para a promoção do uso racional dos medicamentos, podem colocar em risco a tutela dos interesses coletivos no campo da saúde, diante do comprometimento dos recursos públicos para o atendimento das decisões judiciais.

Outrossim, observa-se emergir o processo de judicialização em um cenário de políticas públicas de medicamentos ineficientes, derivando daí a necessidade do exercício da cidadania participativa visando à provocação de produção legislativa (e que reconheça a Sociedade neste processo) que conduza ao fortalecimento da universalidade do SUS.

4.2.3 A adoção dos critérios estabelecidos na STA nº 175

Dos julgados examinados nesta pesquisa, observou-se que na maioria dos casos, em exatamente 122 (cento e vinte e dois) dos 206 acórdãos selecionados, a discussão limitou-se às seguintes questões: pleito do Estado pelo ressarcimento dos valores despendidos com a aquisição dos medicamentos concedidos em sede de tutela antecipada diante do término do tratamento antes da prolação da sentença ou ainda em face do não comparecimento dos autores à perícia; sobre a responsabilidade dos entes federados de dar cumprimento às decisões judiciais e ao pedido de rateio das despesas efetuadas; ou, ainda, versaram sobre questões meramente processuais, como competência para o julgamento dos processos, legitimidade das partes e honorários advocatícios de sucumbência.

Portanto, adotando-se neste tópico como critério de exclusão a ausência de discussão sobre o direito à saúde propriamente dito e sobretudo por não haver centralidade na demonstração dos critérios estabelecidos como parâmetros para a procedência dos pedidos, posto vincular-se o debate a questões reflexas, serão excluídos da análise os referidos julgados.

Desse modo, restam 84 acórdãos para a análise acerca do entendimento do TRF 4 quanto aos parâmetros a serem adotados para fundamentação das decisões.

Em 52 julgados foram adotados os critérios estabelecidos na STA nº 175 para a fundamentação das decisões: 1º) Análise da existência ou não de política pública referente à prestação postulada, posto que havendo previsão do fármaco na política pública do SUS, o cidadão titulariza um direito subjetivo público oponível em face do Estado; já em hipótese contrária, há de ser investigado o motivo da não dispensação da droga na rede pública, o que, por si só, não elimina o direito, sendo apenas vedado por lei o deferimento de pedidos referentes a medicamentos não registrados na Anvisa; 2º) Motivação para o não fornecimento do fármaco pelo SUS: se for previsto na RENAME tratamento alternativo, a sua utilização somente de forma excepcional pode ser afastada, quando no caso concreto, sob análise judicial, as opções da rede pública sejam comprovadamente ineficazes para o controle da doença; outrossim, não havendo outros substitutos perfeitos no SUS e não se tratando de tratamento experimental (cuja eficácia não se encontra cientificamente comprovada), a simples ausência de previsão na política pública não se constitui óbice à procedência dos pedidos, posto que a evolução da tecnologia na área farmacêutica ocorre de forma muito célere, em descompasso com a burocracia administrativa; e ainda, 3º) Instrução probatória, essencial para que sejam aferidas a necessidade e a eficácia do tratamento postulado.

Entretanto, os restantes 32 (trinta e dois) julgados seguiram outros parâmetros para o fornecimento judicial de medicamentos.

Assim, apresenta-se quadro identificando os critérios adotados nos julgados:

Quadro 6 – Critérios adotados nos julgados

STA Nº 175- 52	
00011492320084047200	(10/08/2010)
00023060220064047204	(17/11/2010)
50001570620104047204	(13/11/2012)
50005771120104047204	(13/11/2012)
50006091620104047204	(31/07/2012)
50006513120114047204	(22/05/2012)
50028583720104047204	(04/12/2012)

50039369520124047204	(18/12/2012)
50051381020124047204	(19/12/2012)
50003589520104047204	(30/04/2013)
50003788620104047204	(17/09/2013)
50004012720134047204	(01/10/2013)
50011037520104047204	(03/09/2013)
50012154420104047204	(30/07/2013)
50012307620114047204	(21/05/2013)
50012368320114047204	(30/04/2013)
50017142820104047204	(17/12/2013)
50017151320104047204	(30/04/2013)
50019267820124047204	(17/10/2013)
50020737520104047204	(01/10/2013)
50021932120104047204	(03/09/2013)
50023379220104047204	(13/08/2013)
50023384320114047204	(21/05/2013)
50024288520104047204	(21/05/2013)
50027065220114047204	(21/05/2013)
50029199220104047204	(25/06/2013)
0058543720124047204	(20/08/2013)
50065090920124047204	(28/05/2013)
50067828520124047204	(11/06/2013)
50080602420124047204	(26/02/2013)
50088033420124047204	(18/06/2013)
50095273820124047204	(16/04/2013)
50104202920124047204	(13/08/2013)
50105866120124047204	(22/10/2013)
50105874620124047204	(22/10/2013)
50109486320124047204	(28/08/2013)
50009573420104047204	(29/07/2014)
50013583320104047204	(19/08/2014)
50052313620134047204	(16/06/2014)
50071985320124047204	(30/04/2014)

50074891920134047204	(23/09/2014)
50088559320134047204	(09/09/2014)
50097609820134047204	(07/10/2014)
50101567520134047204	(14/10/2014)
50106775420124047204	(02/04/2014)
50034265320104047204	(15/08/2012)
50009077120114047204	(23/07/2013)
50014622520104047204	(17/09/2013)
50014844920114047204	(03/09/2013)
50064785220134047204	(09/09/2014)
50029805020104047204	(18/10/2011)
50110118820124047204	(22/10/2013)
PREJUDICADOS: 122	
RESSARCIMENTO DOS VALORES DESPENDIDOS COM A AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS PARA CUMPRIMENTO DE TUTELA ANTECIPADA, RESPONSABILIDADE DOS ENTES FEDERADOS DE DAR CUMPRIMENTO ÀS DECISÕES JUDICIAIS E RATEIO	
00013951920084047204	(20/10/2010)
00037292620084047204	(28/09/2010)
200872040037301	(17/11/2010)
50000770820114047204	(31/08/2011)
50000789020114047204	(31/08/2011)
50000814520114047204	(27/07/2011)
50000858220114047204	(25/10/2011)
50000883720114047204	(31/08/2011)
50000892220114047204	(21/06/2011)
50000900720114047204	(31/08/2011)
50001317120114047204	(24/08/2011)
50001568420114047204	(06/07/2011)
50001576920114047204	(14/09/2011)
5001735720104047204	(06/12/2011)
50004547620114047204	(13/12/2011)
50004564620114047204	(31/08/2011)
50004573120114047204	(31/08/2011)

50004581620114047204	(12/07/2011)
50004599820114047204	(31/08/2011)
50006071220114047204	(08/11/2011)
50006548320114047204	(27/07/2011)
50006556820114047204	(12/07/2011)
50006573820114047204	(31/08/2011)
50006980520114047204	(27/07/2011)
50008739620114047204	(26/10/2011)
50010023820104047204	(14/09/2011)
50010141820114047204	(06/12/2011)
50010168520114047204	(28/07/2011)
50010185520114047204	(28/11/2011)
50012272420114047204	(14/09/2011)
50012359820114047204	(22/09/2011)
50012393820114047204	(31/08/2011)
50012662120114047204	(22/09/2011)
50013043320114047204	(20/10/2011)
50014991820114047204	(07/12/2011)
50015027020114047204	(07/12/2011)
50019365920114047204	(08/11/2011)
50026254020104047204	(08/06/2011)
50028419820104047204	(09/08/2011)
50028558220104047204	(14/09/2011)
50029683620104047204	(11/05/2011)
50029848720104047204	(10/05/2011)
50029882720104047204	(18/10/2011)
50033494420104047204	(08/06/2011)
50033502920104047204	(14/06/2011)
50003805620104047204	(13/11/2012)
50005846620114047204	(26/06/2012)
50010124820114047204	(09/05/2012)
50010318820104047204	(17/01/2012)
50010774320114047204	(23/05/2012)

50014836420114047204	(10/05/2012)
50019293320124047204	(19/09/2012)
50021591220114047204	(14/02/2012)
50021651920114047204	(09/02/2012)
50026289220104047204	(22/05/2012)
50028453820104047204	(17/01/2012)
50033511420104047204	(23/05/2012)
50037111220114047204	(19/06/2012)
50048020620124047204	(27/11/2012)
50062796420124047204	(27/11/2012)
50063301220114047204	(22/03/2012)
50078881920114047204	(08/05/2012)
50006213020104047204	(03/09/2013)
50015096220114047204	(21/05/2013)
50021505020114047204	(11/06/2013)
50023298120114047204	(26/03/2013)
50037094220114047204	(05/03/2013)
50017169020134047204	(30/09/2014)
50046545820134047204	(16/06/2014)
50052207520114047204	(20/06/2012)
50004608320114047204	(23/07/2013)
50006577220104047204	(25/07/2012)
50007061620104047204	(25/07/2012)
50010136720104047204	(19/09/2012)
50012328020104047204	(08/08/2012)
50013046720104047204	(19/09/2012)
50013790920104047204	(26/01/2012)
50024227820104047204	(08/11/2012)
50030628120104047204	(26/09/2012)
50034256820104047204	(17/10/2012)
50029813520104047204	(15/06/2011)
50029822020104047204	(02/08/2011)
50004616820114047204	(25/04/2012)

QUESTÕES MERAMENTE PROCESSUAIS: POR EXEMPLO: HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS, COMPETÊNCIA, LEGITIMIDADE	
50001187220114047204	(27/07/2011)
50004642320114047204	(12/07/2011)
50006496120114047204	(06/07/2011)
50006539820114000000	(08/11/2011)
50015079220114047204	(27/10/2011)
50024236320104047204	(12/04/2011)
50029909420104047204	(07/06/2011)
50029917920104047204	(21/06/2011)
50029934920104047204	(09/08/2011)
50003181620104047204	(25/07/2012)
50004556120114047204	(22/05/2012)
50015586920124047204	(18/07/2012)
50027726620104047204	(26/01/2012)
50028020420104047204	(27/11/2012)
50000052120114047204	(29/01/2013)
50000721520134047204	(18/09/2013)
50037129420114047204	(21/05/2013)
50063965520124047204	(16/01/2013)
50072140720124047204	(24/07/2013)
50072808420124047204	(13/08/2013)
50090605920124047204	(16/04/2013)
50004238520134047204	(21/01/2014)
50029857220104047204	(27/05/2014)
50056918620144047204	(28/10/2014)
50057536320134047204	(21/01/2014)
50063616120134047204	(03/06/2014)
50064961020124047204	(21/01/2014)
50067720720134047204	(04/11/2014)
50070657420134047204	(17/09/2014)
50072678520124047204	(21/01/2014)
50081093120134047204	(11/12/2014)
50081656420134047204	(16/06/2014)

50109798320124047204	(26/08/2014)
50012059720104047204	(16/10/2012)
50033968120114047204	(30/04/2013)
50078758320124047204	(18/06/2013)
50092384220114047204	(16/07/2013)
50060824120144047204	(28/10/2014)
50029926420104047204	(19/07/2011)
HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA - 24	
50016606220104047204	(19/09/2012)
50017169520104047204	(16/11/2012)
50028064120104047204	(16/11/2012)
50000806020114047204	(31/08/2011)
50000823020114047204	(31/08/2011)
50000831520114047204	(31/08/2011)
50000875220114047204	(31/08/2011)
50004625320114047204	(31/08/2011)
50006089420114047204	(31/08/2011)
50006504620114047204	(31/08/2011)
50006521620114047204	(31/08/2011)
50000921120104047204	(05/09/2012)
50001389720104047204	(05/09/2012)
50004377420104047204	(14/11/2012)
50028531520104047204	(04/07/2012)
50029658120104047204	(23/05/2012)
50029874220104047204	(20/06/2012)
50052199020114047204	(08/08/2012)
50006837020104047204	(27/02/2013)
50021889620104047204	(20/02/2013)
50058526720124047204	(20/03/2013)
50065117620124047204	(20/02/2013)
50078073620124047204	(30/10/2013)
50081234920124047204	(30/10/2013)

OUTROS CRITÉRIOS - 8	
50024349220104047204	(14/07/2011)
50011513420104047204	(25/01/2012)
50034577320104047204	(19/09/2012)
50065082420124047204	(12/12/2012)
50082075020124047204	(10/12/2014)
50029181020104047204	(19/09/2012)
50001492920104047204	(18/07/2012)
50028271220134047204	(15/10/2014)

Fonte: Elaboração da autora, de acordo com os dados colhidos nos processos examinados.

Destaca-se que, dentre os 32 (trinta e dois) acórdãos que se distanciaram da orientação do Supremo Tribunal Federal, 8 (oito) adotaram critérios diversificados como razão de decidir, sem dar destaque à condição financeira do postulante e os demais 24 (vinte e quatro) utilizaram como um dos critérios para a procedência dos pedidos a necessidade de comprovação de hipossuficiência financeira do requerente e da sua família, sendo estes analisados em tópico próprio diante da estrita relação com o objeto desta pesquisa.

Observou-se dentre os oito acórdãos que adotaram posições díspares das orientações firmadas pelo Supremo Tribunal Federal, três com fundamentações variadas, e outros cinco, relatados pela Desembargadora Relatora Maria Lúcia Luz Leiria, com a adoção dos seguintes parâmetros:¹⁷

Em se tratando de fornecimento de medicamentos, tenho adotado determinados parâmetros: a) eventual concessão da liminar não pode causar danos e prejuízos relevantes ao funcionamento do serviço público de saúde; b) o direito de um paciente individualmente não pode, *a priori*, prevalecer sobre o direito de outros cidadãos igualmente tutelados pelo direito à saúde; c) o direito à saúde não pode ser reconhecido apenas pela via estreita do fornecimento de medicamentos; d) havendo disponível no mercado, deve ser dada preferência aos medi-

¹⁷ No mesmo sentido foram os votos proferidos pela Desembargadora Relatora Maria Lúcia Luz Leiria nas Apelações Cíveis 50011513420104047204 (julgada em 25/01/2012); 50065082420124047204 (julgada em 12/12/2012); 50029181020104047204 (julgada em 19/09/2012) e 50001492920104047204 (julgada em 18/07/2012).

camientos genéricos, porque comprovada sua bioequivalência, resultados práticos idênticos e custo reduzido; e) o fornecimento de medicamentos deve, em regra, observar os protocolos clínicos e a 'medicina das evidências', devendo eventual prova pericial, afastado 'conflito de interesses' em relação ao médico, demonstrar que tais não se aplicam ao caso concreto; f) medicamentos ainda em fase de experimentação, não enquadrados nas listagens ou protocolos clínicos, devem ser objeto de especial atenção e verificação, por meio de perícia específica, para comprovação de eficácia em seres humanos e aplicação ao caso concreto como alternativa viável. (TRF4, 2015d)

Percebe-se desses critérios o distanciamento dos paradigmas estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal diante da ausência de preocupação quanto à previsibilidade ou não do tratamento na política pública, bem como, se for o caso de ausência de previsão, com os motivos pelos quais não está inserido na RENAME. Ademais, admite a concessão de medicamentos em fase experimental, desde que realizada perícia para a comprovação da eficácia do tratamento no caso específico do postulante, o que é preocupante, considerando-se as etapas do processo produtivo pelas quais deve passar um medicamento inovador antes de ser liberado ao consumo humano a fim de que seja atestada a sua segurança e eficácia. Nesse sentido, conforme advertem Nishijima, Biasoto Jr. e Lagroteria (2014) previamente à oferta do produto no mercado, o medicamento pioneiro deve ultrapassar a etapa de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) de um ingrediente ativo inovador, passando primeiro por testes pré-clínicos e clínicos, realizados previamente em animais, depois em humanos sadios e por último nos sujeitos doentes para aferição da eficácia e segurança do fármaco, antes da autorização do consumo.

Dessa forma, a concessão de medicamentos em fase de experimentação, além de ter a sua eficácia sujeita a questionamentos, pode colocar em risco a saúde do cidadão, uma vez que, muito embora a perícia médica possa ser conclusiva quanto à eficácia do tratamento no controle da patologia que acomete o paciente individualmente considerado, não pode ter o condão de substituir as pesquisas científicas realizadas pelos laboratórios farmacêuticos. Isso porque a perícia não é capaz de detectar eventuais efeitos colaterais ou danos que possam ser causados à

saúde do paciente, afastando-se inclusive das orientações da Organização Mundial da Saúde que, como visto no capítulo precedente, inclui dentre os critérios para a seleção dos denominados medicamentos essenciais a segurança e a eficácia das drogas (WHO, 2010).

Também a Política Nacional de Medicamentos (PNM), construída a partir das recomendações da OMS, tem por objetivo respaldar o uso seguro e eficaz dos produtos pela população, assumindo nesta perspectiva importante papel a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, encarregada do controle dos medicamentos disponibilizados ao consumo (Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998) (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2015b).

Ademais, no julgamento da STA nº 175, o Ministro Gilmar Mendes posicionou-se no sentido de que não devem ser deferidos os pedidos judiciais referentes a medicamentos em fase de experimentação, com apoio no discurso proferido na Audiência Pública por Paulo Marcelo Gehm Hoff¹⁸, que define medicamento experimental como aquela droga “não aprovada em local algum do planeta e cuja eficácia realmente ainda não foi demonstrada em um estudo clínico” (STF, 2014a).

Segundo o palestrante, as drogas experimentais

[...] não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso deve ser apenas em estudos clínicos ou programas de acesso expandido. Certamente, não há nenhum papel do SUS ou nenhuma fonte pagadora em cobrir esses custos. Quero comentar com Beto Volpe que, na Universidade de São Paulo, incorporamos, nos contratos com as indústrias farmacêuticas, a obrigação da indústria de continuar cobrindo os custos de tratamento dos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após a droga ter sido aprovada. Concordo que seria uma ganância absurda das empresas se recusarem a apagar e assumirem esses custos depois de o paciente ter voluntariado a sua vida para ajudar no desenvolvimento dessa medicação e ajudar outros pacientes. (STF, 2015b)

¹⁸ Representante da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo, do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo e da Faculdade de Medicina da USP.

Destaca-se a relevância deste entendimento ao compreender como “medicamento experimental” não somente os fármacos não aprovados no Brasil, mas que não foram aprovados por nenhuma autoridade competente em nível mundial. Isso porque não se desconhece a morosidade do processo administrativo de autorização pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que “leva em média 18 meses a dois anos para a liberação, enquanto órgãos dos Estados Unidos e Europa, Food and Drug Administration (FDA) e European Medicines Agency (EMA) o período é de em média de três a oito meses” (ABHH, 2015), o que coloca em condição de desigualdade o cidadão brasileiro que muitas vezes depende do fármaco para a sobrevivência.

Nesse sentido é a avaliação da Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular:

No Brasil o processo de aprovação e incorporação de novos medicamentos é extremamente lento, o que coloca os pacientes brasileiros em posição de desigualdade na luta pela cura, tratamento e controle de um grande número de doenças. É o que avalia a Associação Brasileira de Hematologia, Hemoterapia e Terapia Celular (ABHH), entidade que tem alertado para o panorama terapêutico das doenças do sangue no País, que fica para trás no que cabe às opções terapêuticas de doenças como o linfoma não Hodgkin, as leucemias e o mieloma múltiplo, por conta da lentidão na aprovação de novos fármacos inovadores, reconhecidos pelas agências regulatórias de Europa e Estados Unidos, mas que aguardam liberação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). (ABHH, 2015)

Portanto, o julgado em comento e os demais no mesmo sentido não se coadunam com a posição firmada pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA nº 175, uma vez que se distanciam dos propósitos da política pública construída com apoio em critérios científicos com fulcro a atender o direito à saúde do ponto de vista coletivo. Entende-se que a mera perícia específica para comprovação de eficácia do fármaco em seres humanos não é suficiente para atestar a segurança de droga em fase de experimentação. Assim, acredita-se que somente é plausível a imposição do fornecimento de medicamentos não aprovados pela AN-

VISA quando os produtos inovadores gozarem de reconhecimento pelas agências internacionais competentes. Nesse sentido, a atuação jurisdicional serviria para elidir os efeitos da morosidade administrativa brasileira que pode acarretar danos à saúde dos cidadãos.

4.2.4 A exigência de comprovação de hipossuficiência financeira

Em sentido discrepante dos parâmetros fixados no julgamento da STA nº 175, merecem destaque os julgados do TRF 4 que também desconsideram a previsibilidade ou não dos medicamentos solicitados na política pública e ainda estabelecem exigência para a concessão dos pedidos não contemplada na decisão paradigmática do STF, referente à necessidade da demonstração pelo requerente da impossibilidade de aquisição dos medicamentos com recursos próprios sem prejuízo do sustento próprio e de sua família, ou seja, exigem a comprovação da hipossuficiência financeira como condição para a procedência dos pedidos, conforme se infere a título exemplificativo no julgamento da Apelação Cível nº 5000080-60.2011.404.7204/SC, da relatoria do Desembargador Fernando Quadros da Silva, julgada em 31/08/2011 pela Terceira Turma:

[...] são quatro os requisitos para o fornecimento de medicamentos por entes públicos: **(a)** comprovação da atual necessidade de medicamento; **(b)** o medicamento deverá ser insubstituível por outro similar/genérico no caso em concreto; **(c)** a prescrição do respectivo tratamento deverá ser feita, preferencialmente, por médicos credenciados ao SUS, além da respectiva realização de perícia médico-judicial, se for o caso; e **(d) demonstração quanto à impossibilidade de arcar com a aquisição dos medicamentos, sem prejuízo do seu sustento e de sua família.** (Grifou-se.) (TRF4, 2015e)

Contudo esta exigência de prova de hipossuficiência financeira para o acesso às prestações na área da saúde distancia-se completamente dos termos da CRFB de 1988, que consagrou o direito à saúde como um direito social fundamental do cidadão, que deve ser assegurado a todos mediante políticas públicas (arts. 6º e 196 da CRFB/1988) (BRASIL,

2015b). Assim, emergiu a concepção de seguridade social em substituição ao precedente modelo de seguro social, que excluía uma parcela da cidadania do atendimento à saúde em virtude do carácter contributivo do sistema.

Dessa forma a Constituição da República Federativa do Brasil promoveu avanços no campo da saúde. Nesse cenário, foi criado o SUS, informado por alguns princípios que alicerçam a política pública, e dentre eles sobressai-se o princípio da universalidade, tratado no primeiro capítulo deste trabalho, segundo o qual não podem ser adotados quaisquer critérios de exclusão do sistema público de saúde, visto que o Sistema Único de Saúde destina-se ao atendimento de todos pelo fato de o direito à saúde constituir-se como um direito de cidadania, na sua perspectiva republicana, que reconhece aspectos relevantes da cidadania social.

Assim, o direito às prestações na área da saúde não se destina apenas aos pobres, mas a todos os cidadãos, sem qualquer necessidade de aferição da capacidade financeira dos postulantes. Interpretação diferente implica a distorção da CRFB/1988, como de fato se observou em julgados do TRF 4, onde os votos dos relatores apresentam a redação padronizada do artigo 196 da CRFB, no seguinte sentido: “A Constituição Federal, em seu artigo 196, ressalta que é obrigação do Estado (União, Estados e Municípios), **assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à saúde**” (grifou-se), como, por exemplo, colhe-se das Apelações Cíveis a seguir: 50000806020114047204 (TRF4, 2015e) e 50065117620124047204 (TRF4, 2015f), relatadas pelo Desembargador Fernando Quadros da Silva, respectivamente, nas sessões de julgamento de 31/08/2011 e 20/02/2013. Outrossim, destaca-se que se observa o referido protótipo inclusive em casos onde foram adotados como razão de decidir os parâmetros delineados pelo STF no julgamento da STA nº 175, como, por exemplo, no julgamento da Apelação Cível nº 5002193-21.2010.404.7204, da relatoria do Desembargador Federal Luís Alberto D’Azevedo Aurvalle, julgada em 03/09/2013, pela Quarta Turma (TRF4, 2015g).

Entretanto, em nenhum momento, a CRFB/1988 previu o direito à saúde como direito assegurado apenas a algumas pessoas, ou seja, aos carentes de recursos financeiros. Ao contrário, o dispositivo constitucional rompeu com o modelo excludente de seguro social que imperava até então, passando a assegurar a saúde enquanto direito de todos os indivíduos.

Ademais, pelo fato de o direito à saúde ter sido catalogado no rol dos direitos fundamentais pela CRFB/1988, por si só já traz ínsita a característica de universalidade, o que dispensaria inclusive a menção à expressão “todos” no artigo 196. Outrossim, essa redundância teve por objetivo enfatizar que não é admitido qualquer critério de exclusão para a assistência à saúde, como historicamente se verificou, conforme descrito no primeiro capítulo desta pesquisa.

Segundo entendimento de José Afonso da Silva (2014, p. 311), o critério que impõe a prova acerca da impossibilidade financeira do postulante e da respectiva família de custear os tratamentos de saúde requisitados, não possui lastro na CRFB/1988:

É espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem. E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor a sua consagração em normas constitucionais.

Outrossim, impera adotar-se uma interpretação sistemática do texto constitucional para melhor compreensão da regra em comento. Nessa perspectiva merece destaque o tratamento dado pelo legislador constituinte ao direito à assistência judiciária gratuita, conforme dispõe o artigo 5º, inciso LXXIV, “o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita **aos que comprovarem insuficiência de recursos**” (grifou-se) (BRASIL, 2015b).

Nesse sentido, fazendo um contraponto entre o direito à saúde e o direito à assistência judiciária gratuita, ponderou no Tribunal de Justiça de Santa Catarina o Desembargador Relator Carlos Adilson da Silva, ao proferir voto na Apelação Cível nº 2014.026488-9, julgada em 09/07/2014: “Tivessem os constituintes intenção de restringir a assistência, tê-lo-iam feito como fizeram relativamente à assistência jurídica (CR. art. 5º, LXXIV)” (TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA, 2015).

Portanto, observou-se dos julgados examinados não somente uma interpretação distorcida do texto constitucional, mas, sobretudo a transcrição equivocada do disposto no artigo 196 da CRFB/1988, como se demonstrou anteriormente.

Destaca-se que o critério da hipossuficiência financeira como um dos pressupostos necessários à concessão dos pedidos veiculados não encontra respaldo na decisão paradigmática proferida pelo STF no julgamento da STA nº 175, bem como da Recomendação nº 31 do CNJ, de 30/03/2010, que não relacionam a comprovação da hipossuficiência financeira como requisito a ser observado nas ações judiciais que têm por objeto a tutela ao direito à saúde.

Não obstante, constata-se mudança de entendimento na jurisprudência do Tribunal face à inferência da decisão paradigmática do Supremo Tribunal Federal. Nesse sentido, destaca-se a alteração de posicionamento do Juiz Federal João Pedro Gebran Neto, ao proferir voto nos autos da Apelação Cível nº 50005771120104047204, sob sua relatoria, na Quarta Turma, julgada em 13/11/2012:

A comprovação da hipossuficiência me parecia indispensável porque, no meu sentir, a concessão de ordem judicial somente estaria autorizada quando estivesse em jogo um desequilíbrio fático entre o requerente e os demais indivíduos, de modo que a ordem judicial visaria a garantir uma isonomia material entre eles.

2. Ocorre que a matéria vem ganhando novos contornos, especialmente após as audiências públicas realizadas pelo egrégio Supremo Tribunal Federal a partir de março de 2009, que culminaram em recentes decisões do Excelentíssimo Presidente daquele Colegiado, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada (STA 175, 178 e 244). (TRF4, 2015h)

Da mesma forma, o Desembargador Federal Fernando Quadros da Silva, filiado ao entendimento da necessidade de prova de hipossuficiência financeira como um dos critérios para a procedência dos pedidos, alterou o seu posicionamento, embora não haja registro expresso nesse sentido. Entretanto, conforme os dados analisados, todos os acórdãos que haviam utilizado tal fundamento são da sua relatoria, com exceção do acordo proferido na Apelação Cível nº 500521990

20114047204, relatado pelo Desembargador Nicolau Konkel Júnior (QUADRO 5).

Ao proferir voto na Apelação Cível nº 50028271220134047204, perante a 3ª Turma, na sessão de 15/10/2014, assim se posicionou o Desembargador Fernando Quadros da Silva:

Sobre a hipossuficiência do paciente como condição necessária para o fornecimento gratuito de medicamentos pelo SUS, destaco que a noção de acesso universal às políticas sociais e serviços de saúde, impresso constitucionalmente, não permite que se selecione este ou aquele indivíduo como sujeito do direito à saúde. Ausente, na política de dispensação de medicamentos, inserida dentro do contexto das ações e serviços referidos na Constituição, qualquer comando condicionando a prestação pública à renda do interessado ou a de sua família, no que desnecessária a produção de prova atestando as condições financeiras da parte autora, como bem decidido em sentença. (TRF4, 2015i)

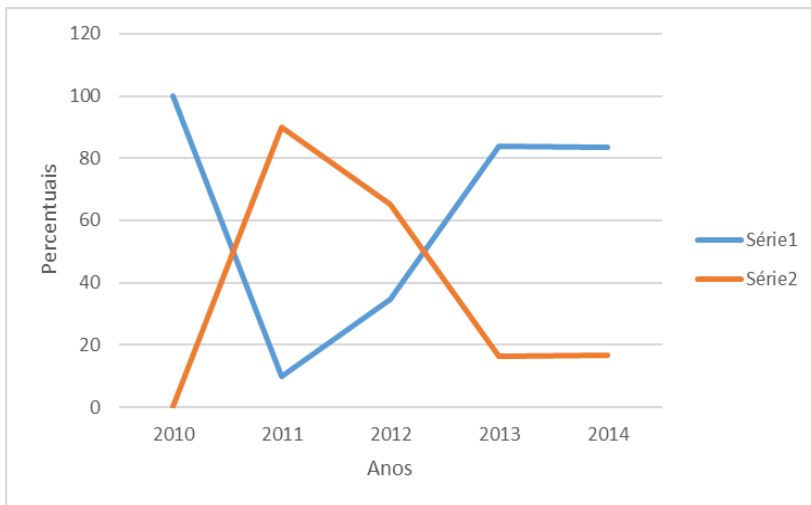
Assim, a exigência da comprovação de hipossuficiência financeira como condição para a garantia do direito à saúde não se coaduna com o caráter universal do direito, afrontando claramente os ditames da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Pensar ao contrário seria considerar que o Sistema Único de Saúde deve direcionar as suas ações e serviços exclusivamente aos pobres, transformando a política pública universal em uma política focalizada.

Do exposto, verificou-se divergência acentuada no TRF 4 quanto à aplicação dos parâmetros fixados na STA nº 175, vislumbrando que um percentual de 61,9% (sessenta e um vírgula nove por cento) dos acórdãos adotaram os critérios sugeridos pelo Supremo Tribunal Federal, enquanto os 38,1% restantes perfilharam outros entendimentos.

No que tange ao critério que impõe a comprovação da hipossuficiência financeira como pressuposto para a tutela ao direito à saúde (divergente da orientação paradigmática), o percentual de julgados com esse entendimento representou 28,57% das decisões examinadas.

Outrossim, o gráfico a seguir demonstra a ascensão da adoção dos critérios definidos na STA nº 175 e o declínio dos entendimentos diversos no período pesquisado:

GRÁFICO 1. Critérios definidos na STA nº 175, e outros critérios



Fonte: Elaborado pela autora com apoio nos dados colhidos dos julgados sob exame.

Legenda:

Série 1: Critério STA / Série 2: Outros critérios

Da leitura do gráfico, constata-se que até o ano de 2011 prevaleciam critérios diversos daqueles estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da STA nº 175 em 17 de março de 2010 (STF, 2014a). Contudo, diante do pronunciamento do órgão de cúpula do Poder Judiciário, a jurisprudência do Tribunal Regional Federal da Quarta Região passou a perfilhar a orientação do STF, isso porque é da tradição do direito processual brasileiro contemporâneo dar prevalência ao entendimento das Cortes Superiores, como, por exemplo, percebe-se do disposto nos artigos 543-B e 543-C do Código de Processo Civil (BRASIL, 2015x).

Assim, ao término do período pesquisado, referente ao ano de 2014, verifica-se grande ascensão da adoção do entendimento manifes-

tado pelo STF no julgamento da STA nº 175, enquanto, de outro lado, os posicionamentos diversos tiveram forte declínio.

A partir desses elementos, segue-se a análise dos resultados da pesquisa, com o propósito de responder ao questionamento central proposto, conforme tópico derradeiro a seguir.

4.3 RESULTADOS: OS CRITÉRIOS ADOTADOS IMPLICAM A LIMITAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE OU A CONDIÇÃO PARA O FORTALECIMENTO DA POLÍTICA PÚBLICA?

Como visto, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 optou pela adoção de uma política social universalizante no campo dos direitos sociais básicos. Contudo, atualmente, observa-se a precarização da prestação dos serviços públicos, sobretudo na área da saúde, onde é dificultada a qualidade de excelência diante da exigência de altos investimentos pelo Estado. Esta deficiência na prestação dos serviços reflete na contratação de planos privados de saúde por aqueles que dispõem de recursos financeiros para tanto. Nesse sentido, a classe média deixa de utilizar os serviços públicos de assistência médica e hospitalar e, por consequência, o SUS que se caracteriza como uma política universal, de fato, torna-se focalizada, ou seja, canalizada para o atendimento aos necessitados (VILAS-BÔAS, 2011).

Outrossim, esse cenário traz como consequência uma fragilização da política, visto que a classe média, *locus* onde se situam os formadores de opinião, não se beneficia da política e por conta disso não atua para o seu fortalecimento, conforme adverte Vilas-Bôas (2011, [s/p]):

Essa dinâmica – na qual a classe média, e não só os estratos mais elevados da renda, pouco utilizam serviços e bens sociais no setor público – tende a reduzir a qualidade do sistema, ao retirar grupos com maior poder de barganha política da sua base de clientes e a reduzir a legitimidade do sistema de proteção social universal junto aos contribuintes, reduzindo o espaço para a expansão e melhoria do sistema.

Resulta deste cenário uma configuração de universalização excludente (CORREIA, 2005) no que tange ao atendimento médico e hos-

pitalar prestado pelo SUS, visto que os serviços públicos oferecidos são incapazes de atender aos anseios das camadas sociais com melhor poder aquisitivo, em especial da classe média. Esses setores “melhor remunerados foram empurrados para compra de serviços privados” (CORREIA, 2005, p. 148).

Assim, resta afastada a sociedade do processo de tomada de decisões no campo da saúde. E sem o exercício da democracia participativa não se vislumbra a concretização do direito à saúde garantido formalmente pela CRFB/1988 como um direito universal, igualitário e integral (AITH, 2015).

Conforme se observa dos dados analisados nesta pesquisa, diante da ineficiência do sistema público de saúde em atender a todas as demandas no que se refere à assistência farmacêutica, avolumam-se os pedidos judiciais de medicamentos, veiculados por indivíduos que não lograram êxito na obtenção dos fármacos na esfera administrativa. Contudo, a procedência dos pedidos veiculados coloca em xeque a saúde enquanto direito social, na sua esfera coletiva, visto que muitas vezes o poder público tem de arcar com valores extraordinários para o atendimento de direitos individuais em flagrante prejuízo à continuidade da política pública.

Nesse sentido,

[...] percebe-se a coexistência tanto individual quanto coletiva do direito à saúde, a depender da relação jurídica em questão. Quanto a sua dimensão individual, a proteção da saúde não pode ser aplicada a todos sem qualquer distinção. É preciso que se faça a observação das necessidades individuais e das peculiaridades do caso concreto. Nessa situação, a saúde deve ser relacionada às características (físicas, psicológicas e genéticas) de cada indivíduo e ao ambiente (social, político ou econômico) em que ele está inserido. Mas, além dessa perspectiva, deve ser considerada outra que convive com aquela e guarda relação com o princípio isonômico: a perspectiva comunitária desse direito). O desafio de harmonizar essas duas perspectivas, sem que ocorra a supressão de alguma delas, diz respeito ao perigo de que o exercício individual possa acarretar dano ou impossibilitar o exercício coletivo. Assim, o juiz do Estado Democrático de

Direito tem o dever de identificar, conforme cada caso, onde se encontra o abuso por um dos que reivindicam para si o exercício de um direito. O STF ainda tem entendido, em grande parte de seus julgados, que o direito à saúde é um direito individual e que pode ser gozado diretamente por cada indivíduo. No entanto, aceitar que somente uma única pessoa ou um determinado grupo tenha direito à saúde pelo fato de tê-lo alcançado por vias jurídicas (determinando assim que o Estado despenda milhões de reais em seu tratamento), não implementa o direito social à saúde conforme descrito na Constituição. Ao contrário, agindo assim atribui-se o requerido direito somente aos que tiveram acesso ao Poder Judiciário e àquela decisão. Nesse caso, confunde-se o sentido de direito social, tratando-o somente de forma individual ou coletiva, e não pelo conjunto dos cidadãos que dele necessitem. (MAZZA; MENDES, 2014, p. 48-49)

Importa destacar que, no campo da judicialização das políticas públicas de medicamentos, a classe média é a que mais se beneficia deste processo em virtude de deter mais acesso às informações e maior facilidade de obter assistência jurídica, conforme advertiu Barroso na Audiência Pública designada na STA nº 175 (STF, 2015b). Assim, quando depende do uso de medicamentos excepcionais vale-se do princípio da universalidade para pleitear a tutela do Estado, não se admitindo a sua exclusão do sistema com amparo em critérios que demandam a prova de hipossuficiência financeira, pois como demonstrado nesta pesquisa o direito à saúde pertence a todos os indivíduos, sem exceções.

Portanto, o Poder Judiciário, ao apreciar estas demandas judiciais e direcionar a sua atuação no sentido de conceder, de forma inadvertida, a tutela capaz de atender aos direitos subjetivos individualmente considerados daqueles que postulam tratamentos medicamentosos em face do Estado (como se verificou no caso do medicamento “Herceptin” em que todos os pedidos foram deferidos liminarmente sem a devida instrução probatória), coloca em risco o sistema público de saúde, caracterizado como uma política pública de caráter universal, por intermédio da qual todos os cidadãos podem usufruir das respectivas ações e serviços.

Conforme adverte Barroso (2009, p. 310): “Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo”.

Como exposto anteriormente, diante da amplitude do dever do Estado de assegurar a assistência farmacêutica, as políticas no campo da dispensação de medicamentos são concretizadas por meio de um conjunto normativo, que contemplam as prestações do Estado no campo farmacêutico, elaborada com base nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e na Relação Nacional de Medicamentos, revisados constantemente pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), visando à dispensação de medicamentos capazes de atender às necessidades básicas de saúde, não apenas do ponto de vista individual, mas atribuindo à saúde o tratamento apto à sua tutela enquanto bem coletivo. Destarte, com este propósito, o binômio custo X benefício dos produtos constantes das listas públicas deve ser considerado para a concretização do princípio da universalidade, levando em conta a disponibilidade de recursos no orçamento público.

De outro lado, no campo da judicialização da política de medicamentos configura-se uma espécie de “elitismo” (LINS, 2013), visto que a tutela judicial, ao atender apenas direitos individuais do cidadão, não alcança o direito coletivo à saúde, que somente pode ser concretizado por intermédio de políticas públicas, amparadas por critérios técnicos, dentre eles a disponibilidade de recursos financeiros, que pensam na realização da saúde coletiva.

Segundo Agustini (2009, p. 140):

As opções de políticas públicas e, portanto, de conteúdo dos direitos às prestações materiais aos cidadãos por parte do Estado devem caber ao poder constituído para tal e não apenas à interpretação judicial. O direito material às prestações deve ser determinado pelas disposições do legislador ordinário, pois ele é que deve estabelecer o conteúdo e o limite dos direitos prestacionais.

Isso porque como se observou dos julgados examinados, as decisões judiciais ao atender o direito subjetivo do indivíduo que postula a tutela jurisdicional do Estado muitas vezes deixam de considerar as

normas que orientam a política, condenando o Estado a prestação de medicamentos que não estão previstos na RENAME, ou seja, reconhecendo o direito originário do cidadão à tutela pleiteada.

Nesse sentido, alertam Mazza e Mendes (2014, p. 57) que “os ‘imprevistos’ causados pelas decisões judiciais colocam em risco todo o planejamento orçamentário já definido para a realização das políticas de saúde, além de inviabilizarem a realização destas”.

Assim, o cumprimento das ordens judiciais expedidas para atender demandas individuais, geram despesas não previstas no orçamento público e muito mais onerosas do que aquelas realizadas de forma programada pela administração pública, posto que além do custo de aquisição dos medicamentos há de ser considerada a despesa com o transporte até o destinatário. Portanto, são deslocados recursos que seriam aplicados na política pública de cunho universal para o atendimento de direitos individuais, o que coloca em risco a qualidade das ações e serviços prestados pelo SUS (AGU, 2014).

Nesse sentido esclarece a Advocacia Geral da União, por intermédio da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde:

Porém, há um custo muito mais significativo e imensurável do ponto de vista econômico, que é o fato de que as aquisições voltadas ao abastecimento de todo o Sistema Único de Saúde concorrem com as aquisições determinadas por decisões judiciais. Por óbvio que o atendimento da rede deveria ser prioridade para o SUS, porém, ante as constantes ameaças de astreintes à União e ainda de prisão aos gestores, as compras voltadas ao atendimento de ações judiciais vêm ocupando cada vez mais espaço na alocação de recursos e de servidores, que são retirados das áreas fins do Ministério, para comporem o quadro de pessoal da Coordenação de compras do Ministério da Saúde, com claro prejuízo às políticas previamente definidas. (2014, p. 11)

Dessa forma, a demanda individual muitas vezes não serve para produzir efeitos positivos na política pública, muito embora se tenha constatado alguns avanços decorrentes da reiteração de pedidos judiciais referentes a inclusão dos medicamentos Infleximabe, Interferon, Ribavi-

rina e Rituximabe e do insumo farmacêutico “tiras reagentes de medida de glicemia capilar” nas listas oficiais por meio da revisão da RENAME em 2013, bem como se observou da ampliação da dispensação do fármaco Infiximabe na atualização da RENAME em 2014, que passou a contemplar outras patologias não previstas na edição anterior.

Entretanto, como visto em item precedente, as ações repetitivas solicitando o mesmo princípio ativo temozolomida, não apenas no cenário desta pesquisa, mas em nível nacional, conforme dados fornecidos pela AGU (2014), não contribuíram para o fortalecimento da universalidade política pública, visto que até agora o referido fármaco não foi incluído na RENAME. Inclusive, esse processo de judicialização da saúde pode cooperar para a precarização do sistema e para o descrédito da população, conforme exemplificado em outra pesquisa:

Sr. João sofre de uma grave insuficiência renal e deve submeter-se a um complexo tratamento que envolve sessões de hemodiálise e ingestão de medicamentos. Um dos remédios custa R\$ 3.000,00 a caixa, que dura apenas por um dos seis meses de tratamento. Sr. João procura a Secretaria de Saúde, realiza seu cadastro e vai à conhecida Farmácia de Alto Custo para receber seu medicamento. Ao ser atendido, recebe a notícia de que há estoque do remédio, mas está reservado aos pacientes com ações judiciais. Então, Sr. João questiona: Esses remédios estão reservados para quem entrou na Justiça? Por sua vez, o atendente responde: Não, quem entrou na Justiça já recebeu o seu, esses aqui estão reservados para quem ainda vai entrar! (SANT’ANA, 2009, p. 9)

Observa-se, portanto, que a tutela jurisdicional apta a garantir o direito subjetivo do cidadão pode gerar risco de dano ao sistema público de saúde, que se caracteriza como uma política pública de Estado, dotada do caráter de universalidade. Nesse sentido, o direito à saúde enquanto direito de cidadania, previsto pelo legislador constituinte como “direito de todos”, de fato, é garantido a alguns indivíduos que invocam a tutela jurisdicional do Estado (AGU, 2014).

Nessa perspectiva, os julgados que desconsideram o “status” de direito fundamental atribuído à saúde pela CRFB/1988 e as normas da

política pública contribuem para a configuração de um processo de focalização de uma política constituída a partir de uma base principiológica universalizante, o que importa na preterição do direito à saúde de todos os demais usuários do sistema diante da insuficiência de recursos no orçamento público e, por consequência, resulta na precarização do sistema público de saúde brasileiro.

Sob esta perspectiva, a adoção dos critérios definidos pelo STF no julgamento da STA nº 175 pode permitir o fortalecimento da universalidade do Sistema Único de Saúde, de vez que priorizam a concessão dos fármacos previstos na respectiva política pública.

Porém, no âmbito espacial e temporal desta pesquisa, observou-se divergência interna no TRF 4 quanto à adoção dos parâmetros estabelecidos no referido julgamento paradigmático, muito embora tenha prevalecido esta orientação com pequena margem de diferença em relação às posições diversas.

Assim, por ora não se pode precisar se os critérios adotados pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região podem contribuir para o fortalecimento do princípio da universalidade do Sistema Único de Saúde. Contudo, observou-se uma aderência progressiva à orientação firmada pelo STF ao longo do período analisado, conforme demonstrado no gráfico apresentado no tópico antecedente, o que poderá, ao longo dos anos, caracterizar um cenário mais favorável à consecução dos propósitos da política pública, de cunho universalizante.

Dessa forma, a judicialização da política, embora não seja a solução para a concretização do direito à saúde enquanto bem da coletividade, é defensável a sua utilização para suprir as lacunas do sistema público de saúde enquanto o coletivo não está na pauta da sociedade brasileira.

CONCLUSÃO

Conforme foi constatado nesta pesquisa, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 constituiu-se em um marco para o sistema público de saúde, visto que rompeu com o modelo contributivo vigente, que abarcava apenas os trabalhadores que mantinham vínculo formal de emprego e respectivos dependentes, excluindo os demais cidadãos. Conforme dispõe o artigo 6º da CRFB/1988, o direito à saúde foi inserido na categoria dos direitos sociais fundamentais, a todos garantido mediante políticas sociais implementadas pelo Estado.

Esse “status” atribuído ao direito à saúde decorreu do exercício da cidadania participativa, cujo Movimento Sanitarista ou Movimento da Reforma Sanitária Brasileira foi o responsável pelos avanços implementados.

Nesse cenário emergiu o Sistema Único de Saúde, materializado por intermédio da Lei nº 8.080/90, constituído como uma política pública responsável pela administração das ações e serviços na área da saúde.

Conforme destacado nesta pesquisa, uma das grandes preocupações mundiais no campo da saúde é o acesso dos indivíduos ao tratamento medicamentoso. Nesse sentido a Organização Mundial de Saúde confecciona desde 1977 a lista de medicamentos essenciais, considerados como aqueles fármacos que atendem às necessidades básicas de saúde da população, selecionados com base na prevalência das enfermidades, a partir de critérios como a segurança, eficácia e relação custo/efetividade. Ainda, a partir dos parâmetros traçados pela OMS devem ser construídas as políticas farmacêuticas nacionais, contudo observou-se que parcela significativa da população mundial não tem acesso aos medicamentos.

Verificou-se que dentre as atribuições do SUS está inserida a obrigação de prestação de assistência farmacêutica, visto que os medicamentos se constituem em insumos necessários à manutenção da saúde e da própria vida. Nesse sentido, partindo da ideia de que o Sistema é informado pelos princípios da universalidade e da integralidade do atendimento, as políticas públicas de dispensação de medicamentos devem ser materializadas a partir dessa matriz principiológica.

Desse modo, restou implementada a Política Nacional de Medicamentos por intermédio da Portaria MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que atribui um papel de centralidade à RENAME para fins de fornecimento gratuito de medicamentos à população.

Outrossim, foi realçada a relevância da assistência farmacêutica no SUS por meio da Resolução CNS nº 338/04, que ratificou a importância da RENAME, elaborada e revisada constantemente com base nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, utilizada como instrumento de racionalização da assistência farmacêutica. Ainda, esta norma atribuiu destaque especial aos princípios da universalidade, integralidade e equidade.

Não obstante a política pública tenha por alicerce os referidos princípios, dentro os quais merece destaque o princípio da universalidade, por vincular-se ao objeto central desta pesquisa, segundo o qual nenhum indivíduo pode ser afastado do atendimento pelo SUS, os dados demonstram que, na realidade, as políticas públicas de medicamentos são ineficientes para atender às demandas da população. A uma, pelo fato de as listas públicas estarem incompletas, e a duas, diante das inovações lançadas no mercado pela indústria farmacêutica, cujos benefícios divulgados pelas campanhas publicitárias despertam interesse comercial.

Decorre da limitação da dispensação pública de medicamentos, justificada inclusive pela baixa produção da indústria farmacêutica nacional, a necessidade de desembolso pelas famílias de valores muito superiores aos gastos públicos com a assistência farmacêutica. Segundo dados do IBGE, as despesas custeadas pelas famílias com a compra de medicamentos no ano de 2009 atingiu a quantia de 56 bilhões e 178 milhões de reais; enquanto no mesmo período os gastos públicos foram de 6 bilhões e 302 milhões de reais, o que representou o percentual de apenas 11,21% dos gastos totais com a aquisição dos fármacos (IBGE, 2015a).

Assim, nesse contexto, emerge o processo de judicialização da política, cuja atuação do Poder Judiciário atualmente é entendida como legítima, sobretudo face ao princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional, contemplado no artigo 5º, inciso XXXV, da CRFB/1988.

Porém, os limites dessa atuação é que são alvo de debates, visto que é inerente à interpretação do Direito a criatividade do julgador e, por consequência, decisões desprovidas de critérios consentâneos à política pública podem colocar em risco o orçamento público, causando prejuízos ao direito coletivo à saúde por meio das ações promovidas pelo SUS.

Da análise institucional realizada junto ao Tribunal Regional Federal da Quarta Região por meio da jurisprudência selecionada, foi pos-

sível perceber o cenário regional da judicialização da política pública de medicamentos, destacando-se alguns elementos que se vinculam ao foco desta pesquisa.

Primeiramente, há que se destacar a constatação de que a intervenção judicial se limitou exclusivamente ao atendimento de direitos individuais, muito embora a expressiva atuação do Ministério Público, responsável pela veiculação de 39,32% dos pedidos, pudesse direcionar-se no sentido da tutela coletiva ao direito à saúde. No entanto, embora as ações civis públicas propostas tivessem por alvo a extensão dos efeitos das decisões judiciais aos demais pacientes acometidos da mesma moléstia do paradigma, consolidou-se na jurisprudência do tribunal a vedação da cumulação de pedidos devido à necessidade de dilação probatória que permitisse a análise das especificidades de cada caso concreto.

Nos demais casos veiculados também se verificou apenas a busca de atendimento individual do direito do acionante, sem qualquer manifestação de pretensões coletivas. Não se vislumbrou no período examinado qualquer hipótese de atuação da sociedade civil organizada pleiteando a tutela de direito de grupo de pacientes portadores da mesma patologia.

Esse cenário decorre do modelo eminentemente individualista que se arraigou na tradição do Direito brasileiro, que não reconhece os bens coletivos. No entanto, a tutela individual não se coaduna com o tratamento dispensado à saúde pela CRFB/1988, elevada à categoria de direito social fundamental do cidadão, caracterizando-se como um bem pertencente a toda sociedade brasileira, ou seja, é de titularidade de cada cidadão e de todos, coletivamente. Dessa forma, clama por instrumentos jurídicos que permitam a efetiva tutela deste direito, o que se consolida por meio do exercício da cidadania participativa.

Isso porque a demanda individual tende a favorecer as camadas sociais que têm mais acesso às informações e facilidade de obter atendimento jurídico para o patrocínio das ações, sobretudo a classe média, excluindo os grupos sociais menos favorecidos que ficam na dependência da política pública, o que atenta contra a universalidade do SUS.

Ademais, as demandas repetitivas geram elevados custos para o Poder Judiciário, conforme demonstrado neste estudo, cujo valor expressivo justifica-se pela demora na solução definitiva dos processos.

Assim, apontou-se uma eventual solução para a problemática massificação das ações individuais, consistente na possibilidade da prolação de sentenças de procedência de pedidos coletivos hábeis a atender

ao direito de grupos de pacientes, condicionadas a ulterior fase de liquidação de sentença, momento processual em que os interessados ficariam incumbidos de comprovar a necessidade e adequação do tratamento, bem como a ausência de alternativas terapêuticas disponíveis pelo SUS para o caso concreto. Esse procedimento produziria reflexos na redução dos custos com a máquina judiciária ao promover a redução numérica, bem como a duração dos processos, gerando efeitos positivos no orçamento público, o que poderia implicar o incremento das políticas públicas de saúde, dotadas do caráter universal.

Ademais, os processos prolongaram-se em sede recursal face ao pleito da devolução dos valores spendidos com o cumprimento da decisão que deferiu a antecipação dos efeitos da tutela, o que gera maiores custos para o Estado com a movimentação da máquina judiciária. Contudo, os recursos interpostos pelos entes federados em todos os casos tiveram provimento negado face ao entendimento consolidado pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região no sentido de que é indevido o ressarcimento dos valores gastos nestes casos, por analogia às obrigações de natureza alimentar, irrestituíveis quando recebidos de boa-fé.

Um segundo ponto relevante que se observou dos dados coletados é que decisões judiciais desprovidas de critérios vinculados aos termos da política pública nas demandas individuais redundam na canalização de recursos públicos que poderiam ser utilizados de forma racional e servir para o atendimento de um número mais expressivo de cidadãos na esfera administrativa.

Assim, por fim, destacou-se neste estudo a adoção ou não dos critérios estabelecidos no julgamento do Agravo Regimental na STA nº 175 pelo Supremo Tribunal Federal em 17 de março de 2010, decisão essa que se constitui em um marco paradigmático ao traçar os parâmetros a serem observados nas demandas em que são pleiteadas prestações na área da saúde, quais sejam: a verificação da existência ou não de política pública quanto à prestação postulada; no caso de não fornecimento do fármaco, os motivos pelos quais não está inserido nas listas públicas e a instrução probatória para a comprovação da necessidade e eficácia do tratamento.

Nesse ponto, observou-se divergência na jurisprudência quanto à adoção destes critérios. Dos 84 acórdãos em que expressamente são apontados os critérios utilizados como razão de decidir, 52 deles seguiram os parâmetros fixados pelo STF e os restantes 32 adotaram outros critérios.

Estas decisões díspares desconsideram os termos da política pública e, inclusive, em vários casos estabelecem critério conflitante com o “status” de direito social fundamental conferido pela CRFB/1988 ao direito à saúde, consistente na comprovação da hipossuficiência financeira como condição para o acesso às prestações de saúde.

Nesse sentido percebeu-se reiteradamente nos acórdãos examinados uma leitura equivocada do artigo 196 da CRFB/1988 pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região. Verificou-se no voto dos relatores a padronização da redação distorcida desse dispositivo constitucional, nos seguintes termos “A Constituição Federal, em seu artigo 196, ressalta que é obrigação do Estado (União, Estados e Municípios) **assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à saúde**” (grifou-se), conforme exemplificado no terceiro capítulo desta pesquisa.

Contudo, essa interpretação dissociada do texto constitucional, que prevê a saúde como “direito de todos” coloca em xeque os avanços implementados pela CRFB/1988 no campo da saúde pública no que tange à inserção do direito à saúde no rol dos direitos sociais fundamentais, dotados, portanto, da característica da universalidade.

Decorre da universalidade do direito a impossibilidade de exclusão de qualquer indivíduo do acesso às ações e serviços do SUS, incluído o acesso à assistência farmacêutica, seja rico ou pobre.

Percebeu-se que as decisões neste sentido fazem com que a política pública universal de fato se converta em política focalizada, destinada apenas ao atendimento daqueles que comprovadamente não dispõem de recursos próprios para a aquisição dos tratamentos de que necessitam, podendo contribuir para a precarização do sistema, construído sob uma concepção de seguridade social que não adota critérios de exclusão.

Importa destacar-se que no transcorrer do período objeto de análise neste estudo houve uma evolução da jurisprudência do tribunal no sentido de progressiva filiação aos parâmetros estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Agravo Regimental na STA nº 175 e declínio da adoção dos demais critérios utilizados até então para fundamentação das decisões, conforme gráfico apresentado no terceiro capítulo desta pesquisa.

Entretanto, ainda é cedo para concluir-se sobre os impactos dos critérios adotados institucionalmente pelo Tribunal Regional Federal da Quarta Região nos julgamentos que versam sobre pedidos judiciais de

medicamentos, diante do fato de não se vislumbrar no período a existência de jurisprudência consolidada.

Ademais, em 59,22% dos acórdãos examinados não houve debate sobre o direito à saúde propriamente dito, tornando prejudicada a análise dos critérios do julgamento. Na maioria dos casos selecionados (em 122 dos 206 acórdãos), os recursos versam sobre questões outras: ressarcimento dos valores despendidos pelo Estado com o cumprimento da tutela antecipada; responsabilidade dos entes federados de dar cumprimento às decisões judiciais e pedido de rateio das despesas efetuadas; ou, ainda, tratam de questões meramente processuais, como competência para o julgamento dos processos, legitimidade das partes e honorários advocatícios de sucumbência.

Assim, diante desse cenário, não se vislumbra repercussão positiva da judicialização sobre a política pública. A uma, porque se observou a concessão de prestações originárias de saúde, cuja reiteração dos pedidos nem sempre tem servido para embasar a inserção dos fármacos pleiteados nas listas oficiais; a duas, porque o ônus financeiro que o Estado assume com o custo decorrente dos processos judiciais poderia ser canalizado para contribuir com a concretização da universalidade da política pública. De fato, o que se constatou foi um processo de focalização da política universalista, em favorecimento de sujeitos individualmente considerados, em desacordo com os ditames da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Nesse sentido, o processo de judicialização da política de medicamentos não é a melhor opção para o fortalecimento do princípio da universalidade que informa o SUS, porém é relevante a intervenção judicial criteriosa para sanar a omissão dos Poderes Executivo e Legislativo, enquanto a sociedade civil não se mobiliza para a defesa do coletivo.

Acredita-se que da mesma forma que os méritos da materialização do Sistema Único de Saúde, informado por princípios como a universalidade, integralidade e equidade, sejam atribuídos à Sociedade organizada por intermédio do exercício efetivo da cidadania participativa, por meio de idêntico processo deve ocorrer o seu aprimoramento.

Portanto, é fundamental a participação da sociedade na defesa do direito à saúde por meio de associações, ONGs, movimentos sociais organizados visando sensibilizar os Poderes Legislativo e Executivo ao fortalecimento das políticas públicas de medicamentos com o intuito de que efetivamente seja consolidada a universalidade do SUS.

REFERÊNCIAS

- ADVOCACIA-GERAL DA UNIÃO. Consultoria Jurídica/Ministério da Saúde. *Intervenção judicial na saúde pública*. – Brasília: AGU, 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa---o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf>>. Acesso em: 28 set. 2015.
- AGUIAR, Z. N. *SUS – Sistema Único de Saúde: antecedentes, percurso, perspectivas e desafios*. São Paulo: Martinari, 2011.
- AGUSTINI, C. F. C. *Protocolo clínico como parâmetro para decisão judicial sobre o fornecimento de medicamento excepcional*, 2009. 367 p. Tese (Doutorado em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, 2009.
- AITH, F. *Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.
- _____. Perspectivas do direito sanitário no Brasil: As garantias jurídicas do direito à saúde e os desafios para sua efetivação. In: SANTOS, L. (Org.). *Direito da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010. p. 183-238.
- _____. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 85-90, nov. 2014/fev. 2015.
- ALEMANHA. *Bundestag* (Parlamento Federal). Disponível em: <https://www.bundestag.de/bundestag/aufgaben/rechtsgrundlagen/grundgesetz/gg_01/245122>. Acesso em: 06 dez. 2015.
- ALEXY, R. *Teoria dos direitos fundamentais*. São Paulo: Malheiros, 2008.
- ALMEIDA, L. C. Políticas sociais: focalizadas ou universalistas. É esta a questão? *Revista Espaço Acadêmico*, Maringá, n. 123, ano XI, p. 145-151, ago. 2011.
- ANDRADE, V. R. P. *Cidadania: do Direito aos direitos humanos*. São Paulo: Acadêmica, 1993.
- APPIO, E. F. *O controle judicial das políticas públicas no Brasil*. 2004. 473 f. Tese (Doutorado em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, 2004.
- ASSEMBLÉIA LEGISLATIVA DE SANTA CATARINA. *Lei Complementar nº 575, de 02 de agosto de 2012, publicada em 03/08/2012*. Disponível em: <<http://www.alscat.com.br/legisla/legislacao/leis/575.html>>. Acesso em: 06 dez. 2015.

nível em: <http://www.alesc.sc.gov.br/portal_alesc/legislacao>. Acesso em: 01 dez. 2015.

ASSIS, A. de. *Manual dos recursos*. 5. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2013.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE HEMATOLOGIA, HEMOTERAPIA E TERAPIA CELULAR. *Alerta para os impactos da morosidade no processo de registro de fármacos no Brasil*. Disponível em: <<http://www.abhh.org.br/imprensa/abhh>>. Acesso em: 10 dez. 2015.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: MARTEL, L. C. V. (Org.). *Estudos contemporâneos de direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. 309-335.

_____. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *The-sis*, Rio de Janeiro, v. 5, p. 23-32, 2012.

BELLO, E. *Política, cidadania e direitos sociais: um contraponto entre os modelos clássicos e a trajetória da América Latina*. 2007. 200 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Católica do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro, 2007.

BENEVIDES, M. V. M. *A cidadania ativa: referendo, plebiscito e iniciativa popular*. São Paulo: Ática, 1991.

BERMUDEZ, J. Medicamentos Genéricos: Uma Alternativa para o Mercado Brasileiro. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, p. 368-378, jul./set. 1994.

BOBBIO, N. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

_____; MATTEUCI, N.; PASQUINO, G. *Dicionário de política*. 5. ed. São Paulo: Imprensa Oficial, 2004.

BONAVIDES, P. *Curso de direito constitucional*. 19. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2006.

_____. *Do Estado liberal ao Estado social*. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2001.

_____. *Teoria constitucional da democracia participativa: Por um direito constitucional de luta e resistência; por uma nova hermenêutica; por uma repolitização da legitimidade*. 3. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

BONITA, R.; BEAGLEHOLE, R.; KJELLSTRÖM, T. *Epidemiologia básica*. 2. ed. São Paulo: Santos, 2010.

BRASIL. *Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990*. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8142.htm>. Acesso em: 14 fev. 2015a.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em: 14 fev. 2015b.

_____. *Decreto nº 678, de 06 de novembro de 1992*. Promulga a Convenção americana sobre direitos humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D0678.htm>. Acesso em: 14 jul. 2014a.

_____. *Constituição Política do Império do Brasil de 1824*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/principal.htm>. Acesso em: 29 jul. 2014b.

_____. *Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1934*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/principal.htm>. Acesso em: 29 jul. 2014c.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1967*. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/principal.htm>. Acesso em: 29 jul. 2014d.

_____. *Emenda Constitucional n. 1, de 17 de outubro de 1969*. Disponível: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc_anterior1988/emc01-69.htm>. Acesso em: 29 jul. 2014e.

_____. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm>. Acesso em: 18 set. 2015c.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2003. Disponível em: <http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/para_entender_gestao.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2015d.

_____. *Decreto nº 5.678, de 18 de janeiro de 2006.* Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5678.htm>. Acesso em: 13 fev. 2015e.

_____. *Decreto nº 5.841, de 13 de julho de 2006.* Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5678.htm>. Acesso em: 13 fev. 2015f.

_____. *Decreto nº 5.974 de 29 de novembro de 2006.* Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2006/Decreto/D5974.htm#art5>. Acesso em: 13 fev. 2015g.

_____. *Decreto nº 6.860, de 27 de maio de 2009.* Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, integra o Centro de Referência Professor Hélio Fraga à estrutura da Fundação Oswaldo Cruz - FIOCRUZ, altera e acresce artigo ao Anexo I e altera o Anexo II ao Decreto no 4.725, de 9 de junho de 2003, que aprova o Estatuto e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da FIOCRUZ, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2009/Decreto/D6860.htm#art10>. Acesso em: 13 fev. 2015h.

_____. *Decreto nº 7.135, de 29 de março de 2010.* Dispõe sobre remanejamento de cargos em comissão do Grupo-Direção e Assessoramento Superiores - DAS; aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde; altera o Anexo II ao Decreto no 4.727, de 9 de junho de 2003, que trata do Estatuto e do Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas da Fundação Nacional de Saúde; e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Decreto/D7135.htm#art7>. Acesso em: 13 fev. 2015i.

_____. *Decreto nº 7.336, de 19 de outubro de 2010.* Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2010/Decreto/D7336.htm#art8>. Acesso em: 13 fev. 2015j.

_____. *Decreto nº 7.530, de 21 de julho de 2011.* Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde. Disponível em: <<http://www>>.

planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7530.htm#art8>. Acesso em: 13 fev. 2015k.

_____. *Decreto nº 7.797, de 30 de agosto de 2012*. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2012/Decreto/D7797.htm#art8>. Acesso em: 13 fev. 2015l.

_____. *Decreto nº 8.065, de 7 de agosto de 2013*. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde e remaneja cargos em comissão. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8065.htm#art7>. Acesso em: 13 fev. 2015m.

_____. *Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde*. Brasília, 17 a 21 de março de 1986. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/relatorios/relatorio_8.pdf>. Acesso em: 13 out. 2015n.

_____. *Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm>. Acesso em: 13 fev. 2015o.

_____. *Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964*. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. Disponível em: <<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=114750>>. Acesso em: 12 ago. 2015p.

_____. *Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971*. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D68806.htm>. Acesso em: 11 ago. 2015q.

_____. *Decreto nº 75.985, de 17 de julho de 1975*. Dispõe sobre a estrutura básica da Central de Medicamentos (CEME) e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D75985.htm>. Acesso em: 11 ago. 2015r.

_____. *Decreto nº 72.552, de 30 de julho de 1973*. Dispõe sobre as políticas e diretrizes gerais do plano diretor de medicamentos e dá outras providências. Disponível em: <<http://legislacao.planalto.gov.br/legisla/legislacao.nsf/viwTodos/BC9127EED73D5769032569FA00593E5E?Opendocument>>. Acesso em: 11 ago. 2015s.

_____. *Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011*. 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/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em: 11 ago. 2015t.

_____. *Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011*. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em: 11 ago. 2015u.

_____. *Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002*. Institui o Código Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/2002/L10406.htm>. Acesso em: 11 dez. 2015v.

_____. *Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973*. Institui o Código de Processo Civil. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869.htm>. Acesso em: 11 dez. 2015x.

_____. Portaria nº 233, de 8 de julho de 1975 do Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 ago. 1975. Seção 1, p. 10.002/10.003.

BUCCI, M. P. D. *Direito administrativo e políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2002.

_____. *Políticas Públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva, 2006.

_____. *Fundamentos para uma teoria jurídica das políticas públicas*. São Paulo: Saraiva, 2013.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. *Diretas Já - 30 anos do Movimento*. Disponível em: <<http://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/plenario/discursos/escrevendohistoria/diretas-ja>>. Acesso em: 22 mar. 2015.

CAMPOS, G. W. S. et al. (Org.). *Tratado de saúde coletiva*. 2. ed. rev. ampl. São Paulo: Hucitec, 2012.

CANÇADO, A. C. et al. Gestão Social e Governança Territorial: interseções e especificidades teórico-práticas. *Revista Brasileira e Desenvolvimento Regional*, p. 313-353, 2013.

CANOTILHO, J. J. G. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

_____. *Estudos sobre direitos fundamentais*. São Paulo: Revista dos Tribunais; Coimbra: Coimbra, 2008.

CANUT, L. Uma breve introdução ao SUS para compreensão do direito à saúde no Brasil. *Revista de Direitos Fundamentais e Democracia*, Curitiba, v. 12, n. 12, p. 186-214, jul./dez. 2012.

_____. Estado democrático de direito, políticas públicas e direito à saúde: uma breve introdução sobre o SUS. In: VIEIRA, R. S.; CERETTA, L. B. (Org.). *Temas em direito sanitário & saúde coletiva: SUS - uma política pública de Estado*. Criciúma: Ed. Unesc, 2013a. cap. I, p. 13-27.

_____. *Exercício do direito coletivo à saúde na pós-modernidade jurídico-política brasileira: nova estrutura participativa para a formulação das políticas do Sistema Único*, 2013b. 551 f. tese (doutorado em direito) - Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina.

_____; CADEMARTORI, S. Neoconstitucionalismo e direito à saúde: algumas cautelas para a análise da exigibilidade judicial. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 9-40, mar./jun. 2011.

CAPANEMA, L.; PALMEIRA FILHO, P. *Indústria Farmacêutica Brasileira: Reflexões sobre sua Estrutura e Potencial de Investimentos*. BNDS [on line] 2007, p. 163-206]. Disponível em: <http://www.bndes.gov.br/SiteBNDES/bndes/bndes_pt/Institucional/Publicacoes/Consulta_Expressa/Setor/Investimentos/200706_1.html>. Acesso em: 02 fev. 2015.

CAPELLA, Ana Cláudia N. Perspectivas teóricas sobre a formulação de políticas públicas. In: HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo (Orgs.). *Políticas públicas no Brasil*. Rio de Janeiro: Fio-cruz, 2007. p. 87-122.

CAPELLETTI, M. *Juízes legisladores?* Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1999.

CARVALHO, J. M. de. *Cidadania no Brasil: o longo caminho*. 16. ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2013.

CARVALHO, M. S. de. A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1988. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 15-31, jul. 2003.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. C. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Revista Saúde Pública*, São Paulo; v. 44, n. 3, p. 421-429, 2010.

COMPARATO, F. K. A nova cidadania. *Lua Nova*, São Paulo, n. 28-29, p. 85-106, abr. 1993. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-64451993000100005&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 28 jun. 2015.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Recomendação nº 31 de 30/03/2010*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?docume>> Acesso em: 28 out. 2015a.

_____. *Processo de execução fiscal custa em média R\$ 4,3 mil*. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/56622-processo-de-execucao-fiscal-custa-em-m>>. Acesso em: 28 out. 2015b.

CONTI, J. M. (Org.). *Orçamentos públicos: a Lei nº 4.320/1964 comentada*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

CORRÊA, D. *A construção da cidadania: reflexões histórico-políticas*. Ijuí: Ed. Unijuí, 2002.

CORREIA, M. V. C. *Desafios para o controle social: subsídios para a capacitação de conselheiros de saúde*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005.

CRICIÚMA. *Justiça Federal: Subseção Judiciária da Santa Catarina. Ação Civil Pública nº 5000138-97.2010.404.7204/SC*. Autor: Ministério Público Federal. Réu: União e outros. Juiz Federal Germano Alberton Júnior. 22 de março de 2010. Disponível em: <<http://www2.trf4.jus.br>>. Acesso em: 01 dez. 2015.

DAGNINO, E. Os movimentos sociais e a emergência de uma nova noção de cidadania. In: DAGNINO, E. (Org.). *Anos 90 - Política e sociedade no Brasil*. Brasília: Ed. Brasiliense, 1994. p. 103-115.

DALLARI, S. G. O direito à saúde. *Rev. Saúde Públ.*, São Paulo, n. 22, p. 57-63, 1988.

DALLARI, S. G.; NUNES JÚNIOR, V. S. *Direito sanitário*. São Paulo: Verbatim, 2010.

DIAS, C; ROMANO-LIEBER, N. Processo da implantação da política de medicamentos genéricos no Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, p. 1.661-1.669, ago. 2006.

- DI PIETRO, M. S. Z. *Direito administrativo*. 24. ed. São Paulo: Atlas, 2011.
- ELIAS, P. E. Estado e saúde: os desafios do Brasil contemporâneo. *São Paulo Perspec.*, São Paulo, v. 18, n. 3, p. 41-46, set. 2004.
- FAGNANI, E. Política social e pactos conservadores no Brasil: 1964/92. *Economia e Sociedade*, Campinas, p. 183-238, jun. 1997.
- FAORO, R. *Os donos do poder: formação do patronato político brasileiro*. 3. ed. São Paulo: Globo, 2001.
- FIGUEIREDO, M. F. *Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.
- FLEURY, S.; OUVENEY, A. M. *Política de saúde: uma política social*. Disponível em: <<http://www.escoladesaude.pr.gov.br>>. Acesso em: 30 jul. 2014.
- FRANÇA. *Declaração dos Direitos do homem e do Cidadão*. Paris: Assembleia Nacional Constituinte Francesa, 1789. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Documentos-antiores-%C3%A0-cria%C3%A7%C3%A3o-da-Sociedade-das-Na%C3%A7%C3%B5es-at%C3%A9-1919/declaracao-de-direitos-do-homem-e-do-cidadao-1789.html>>. Acesso em: 22 set. 2015.
- GANDINI, J. A. D; BARIONE, S. F; SOUZA, A. E. A efetivação dos direitos sociais à saúde e à moradia por meio da atividade conciliadora do Poder Judiciário. In: SANTOS, L. (Org.). *Direito da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010. p. 65-97.
- GARAPON, A. *O juiz e a democracia: o guardião das promessas*. 2. ed. Rio de Janeiro: Revan, 2001.
- GOHN, M. da G. *O protagonismo da sociedade civil: movimentos sociais, ONGs e redes solidárias*. São Paulo: Cortez, 2005.
- GOMES, D. F. et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? *Revista Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 38, n. 100, p. 139-156, jan./mar. 2014.
- GONZALO, E.; REQUEJO, F. Las democracias. In: AGUILERA, C. R. et al. (Org.). *Manual de Ciência Política*. 2. ed. Madrid: Miguel Caminal Badiá, 2005.

GORCZEWSKI, Clovis; MARTÍN, N. B. *A necessária revisão do conceito de cidadania: movimentos sociais e novos protagonistas na esfera pública democrática*. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2011.

GROSSI, P. *Mitologias jurídicas da modernidade*. Florianópolis: Fundação Boiteux, 2004.

HESSE, K. *A força normativa da Constituição*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1991.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *Conta-satélite de saúde Brasil 2007-2009*. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/economia/economia_saude/css_2007_2009/comentario.pdf>. Acesso em: 27 set. 2015a.

_____. *Brasil em Síntese*. Disponível em: <<http://brasilemsintese.ibge.gov.br/contas-nacionais/pib-valores-correntes.html>>. Acesso em: 30 nov. 2015b.

KOTLINSKI, A. M. B.; GIULIANIS, A. K.; MAIA, M. C. O novo paradigma de políticas públicas: Estado e sociedade civil, uma esfera ampliada. *Direito em ação*, Brasília, v. 8, n. 1, p. 300-319, jan. 2012.

LENHARD, V. A. Judicialização da política no debate constitucional contemporâneo. In: CUSTÓDIO, A. V.; CAMARGO, M. O. (Orgs.). *Estudos contemporâneos de direitos fundamentais: v. I*. Curitiba: Multidéia, 2008. cap. 3, p. 75-100.

LESCURA, C.; FREITAS JR., D. B.; PEREIRA, R. Aspectos Culturais Predominantes na Administração Pública Brasileira. In: EMAPEGS, 4., Viçosa, 2013. *Anais...* Disponível em: <<http://www.emapegs.ufv.br/docs/Artigo64.pdf>>. Acesso em: 22 mar. 2015.

LIMA, F. S.; PAGANINI, J. O direito à saúde como um direito fundamental à criança e ao adolescente normatizado no ordenamento jurídico brasileiro. In: VIEIRA, R. S.; CERETTA, L. B. (Orgs.). *Temas em direito sanitário & saúde coletiva: SUS - uma política pública de Estado*. Criciúma: Ed. Unesc, 2013.

LINS, L. C. A judicialização da saúde e a prevalência da sua tutela coletiva sobre a individual. In: MARTEL, L. C. V.; CORTINA, M. O. (Orgs.). *Estudos contemporâneos de direitos fundamentais: v. III*. Criciúma: Unesc, 2013. p. 313-333.

LOCKE, J. *Segundo tratado do governo civil*. Petrópolis: Vozes, 1994.

LOYOLA, M. A. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 13 (supl.), p. 763-778, 2008.

MAIA, Maria Cláudia. História do Direito no Brasil - os direitos humanos fundamentais nas Constituições Brasileiras. *Revista Juris FIB*, São Paulo, v. III, ano III, p. 267-283, dez. 2012.

MAIA, Maurício Casas. O princípio constitucional da igualdade na relação médico-paciente e a diferença de classe no SUS: entre a reserva do possível e a efetividade máxima do direito à saúde. *Revista de Direito Constitucional e Internacional*, São Paulo, v. 21, n. 84, p. 273-292, set. 2013.

MÂNICA, F. B. Teoria da reserva do possível: Direitos fundamentais a prestações e a intervenção do Poder Judiciário na implementação de políticas públicas. *Cadernos da Escola de Direito e Relações Internacionais da UniBrasil*, Curitiba, p. 89-104, jan./jul. 2008.

MARQUES, J. B. *Rômulo, Camilo e Augusto: a Roma renovada de Tito Lívio*. Disponível em: <http://www.academia.edu/165139/R%C3%B4mulo_Camilo_Augusto_a_Roma_renovada_de_Tito_L%C3%ADvio>. Acesso em: 14 out. 2015.

MARQUES, S. B. O direito à saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 9, n. 2, p. 65-72, jul./out. 2008.

MARSHALL, T. H. *Cidadania, classe social e status*. Rio de Janeiro: Zahar Editores, 1967.

MARTÍN, N. B. *Os novos desafios da cidadania*. Santa Cruz do Sul: Edu-nisc, 2005.

MARTINS, W. *Direito à saúde: compêndio*. Belo Horizonte: Fórum, 2008.

MAZZA, F. F.; MENDES, A. N. Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo, v. 14, n. 3, p. 42-65, nov. 2013/fev. 2014.

MAZZILLI, H. N. *Introdução ao Ministério Público*. São Paulo: Saraiva, 1997.

_____. *O acesso à justiça e o Ministério Público*. São Paulo: Saraiva, 1998.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *O Ministério: Estrutura e competências*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/estrutura-e-competencias7>>. Acesso em: 20 jan. 2015a.

_____. *Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 11 ago. 2015 b.

_____. *Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº 338 de 06 de maio de 2004*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html> Acesso em: 11 ago. 2015c.

_____. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2010*. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/renome_2010.pdf>. Acesso em: 16 jul. 2015d.

_____. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2013*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Rename-2013.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2015e.

_____. Secretaria de Atenção à Saúde. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2010. v. 1.

_____. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2014*. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/29/Rename-2014.pdf>>. Acesso em: 16 jul. 2015f.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica. *Ministério quadruplica investimento na oferta de medicamentos*. Brasília, publicado em 09/12/2014. Disponível em: <<http://www.brasil.gov.br/saude/2014/12/ministerio-quadruplica-investimento-na-oferta-de-medicamentos>>. Acesso em: 06 dez. 2015f.

MONTESQUIEU, C. S. *Do espírito das leis*. São Paulo: Victor Civita, 1973.

MORAES, A. de. *Direito constitucional*. 30. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

MORIN, E. *O método*: 4. As ideias, habitat, vida, costumes, organização. 4. ed. Porto Alegre: Sulina, 2005.

NISHIJIMA, M.; BIATOTO JÚNIOR, G.; LAGROTERIA, E. A competição no mercado farmacêutico brasileiro após uma década de medicamentos genéricos: uma análise de rivalidade em um mercado regulado. *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 23, n. 1 (50), p. 155-186, abr. 2014.

OHLAND, L. Reponsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos. *Direito & Justiça*, Porto Alegre, v. 36, n. 1, 2010.

OLIVEIRA, L. C. F.; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da política nacional de medicamentos à atenção básica à saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 15 (supl. 3), p. 3.561-3.567, 2010.

OLIVEIRA, R. F. de. *Curso de direito financeiro*. 3. ed. rev. e atual São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS (ONU). *Declaração Universal dos Direitos Humanos*. Adotada e proclamada pela Resolução 217A (III) da Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948. Disponível em: <<http://www.dudh.org.br/.htm>>. Acesso em: 23 mar. 2015.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

PAIM, J. S. *O que é o SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009.

PAIM, J. S.; ALMEIDA FILHO, N. de. *A crise da saúde pública e a utopia da saúde coletiva*. Salvador: Casa da Qualidade, 2000.

PHILIPPI JR., A.; SILVA NETO, A. J. *Interdisciplinaridade em Ciência, Tecnologia & Inovação*. Barueri: Manole, 2011.

PILATI, J. I. Função social e tutelas coletivas: Contribuição do direito romano a um novo paradigma. *Revista Seqüência*, Florianópolis, n. 50, p. 49-69, jul. 2005.

_____. A Dimensão Filosófica da Pós-Modernidade Jurídica: ponto de partida de uma reconstrução paradigmática. *Revista Seqüência*, Florianópolis, n. 63, p. 291-317, dez. 2011.

_____. *Audiência Pública na Justiça do Trabalho*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2015.

PIOVESAN, F. Direitos humanos: desafios e perspectivas contemporâneas. *Revista TST*, Brasília, v. 75, n. 1, p. 107-113, jan./mar. 2009a.

_____. Declaração universal de direitos humanos: desafios e perspectivas. In: MARTEL, L. de C. V. (Org.). *Estudos contemporâneos de direitos fundamentais*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009b. v. II, p. 339-358.

PORTELA A. S. et al. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. *Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada*, São Paulo, v. 31, n. 1, p. 9-14, 2010.

RAMOS, A. C. *Curso de direitos humanos*. São Paulo: Saraiva, 2014.

REZENDE, C. A. P.; TRINDADE, J. Manual da atuação jurídica em saúde pública. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Direito sanitário e saúde pública*. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. v. II.

RIOS, R. R. O direito fundamental à saúde e a atividade legislativa. In: ALVES, S. M. C.; DELDUQUE, M. C.; DINO NETO, N. (Orgs.). *Direito sanitário em perspectiva*. Brasília: ESMPU; Fiocruz, 2013. v. 2, p. 169-180.

ROCHA, D. S.; ZIONI, F.; CAETANO, A. C. A. Advocacia sanitária, cidadania e participação social: análise, histórico e conquistas da associação dos portadores de hepatite do Acre. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 122-141, nov. 2014/fev. 2015.

SANT'ANA, R. N. A saúde aos cuidados do Judiciário: A judicialização das políticas públicas de assistência farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF, 2009. 159 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, 2009.

SANTOS, B. de S. (Org.). *Democratizar a democracia: os caminhos da democracia participativa*. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2002.

_____. *Introdução a uma ciência pós-moderna*. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

SARLET, I. W. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais*. 3. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

_____. *A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional*. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SCHMIDT, J. P. Para entender as políticas públicas: aspectos conceituais e metodológicos. In: REIS, J. R. dos; LEAL, R. G. (Orgs.). *Direitos sociais e políticas públicas: desafios contemporâneos*. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2008. Tomo 8, p. 2.307-2.333.

SCHWRTZ, G. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SILVA, J. A. *Curso de direito constitucional positivo*. 37. ed. São Paulo: Malheiros, 2014.

SILVA, L. *Direito à saúde e o princípio da reserva do possível*. [s/d] Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/DIREITO_A_SAUDE_por_Leny.pdf>. Acesso em: 27 set. 2015.

SILVA, R. C. S. M. *Medicamentos excepcionais no âmbito da assistência farmacêutica no Brasil*, 2000. 215 f. Dissertação (mestrado em saúde pública) – Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, 2000.

SIQUEIRA JUNIOR, P. H.; OLIVEIRA, M. A. M. de. *Direitos humanos e cidadania*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

SOUZA, C. Estado da arte da pesquisa em políticas públicas. In: HOCHMAN, Gilberto; ARRETCHE, Marta; MARQUES, Eduardo (Orgs.). *Políticas públicas no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2007. p. 65-86.

SOUZA, R. R. de. Políticas e práticas de saúde e equidade. *Rev. Esc. Enferm. USP*, São Paulo, v. 41, p. 765-770, dez. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S008062342007000500004&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 15 jul. 2015.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL (STF). *STA/175*. Requerente: União. Requerido: Tribunal Regional Federal da 5ª Região (Apelação Cível nº 408729-CE-2006.81.00.003148-1). Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília. 18 de setembro de 2009. Disponível em: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 14 jul. 2014a.

_____. Arguição de descumprimento de preceito fundamental n. 45. Requerente: Partido da Social Democracia Brasileira – PSDB. Requerido: Presidente da República. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, 29 de abril de 2004. Disponível em <www.stf.jus.br>. Acesso em: 08 jan. 2015. 2014b.

_____. *STA/175 - AG. REG. na Suspensão de Tutela Antecipada*. Agravante: UNIÃO. Agravado: Ministério Público Federal e outros. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília. 17 de março de 2010. Disponível em: <www.stf.jus.br>. Acesso em: 14 jul. 2014c.

_____. *Regimento Interno*. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoRegimentoInterno/anexo/RISTF_Janeiro_2015_versao_eletronica.pdf>. Acesso em: 24 out. 2015a.

_____. *Audiência Pública*. Disponível em <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 28 out. 2015b.

THEODORO, M.; DELGADO, G. *Política social: universalização ou focalização - subsídios para o debate*. Políticas sociais: acompanhamento e análise. Brasília, Ipea, DF, n. 7, ago. 2003.

TOTI, F. A. *Educação científica e cidadania: as diferentes concepções e funções do conceito de cidadania nas pesquisas em educação em ciências*, 2011. 266 f. Tese (Doutorado em Educação) – Universidade Federal de São Carlos.

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DE SANTA CATARINA. *Apelação Cível nº 2014.026488-9*. Apelante: Elaine Negri. Apelado: Município de Indaial e outro. Relator: Des. Carlos Adilson da Silva, Florianópolis, 09 de julho de 2014. Disponível em: <www.tjsc.jus.br>. Acesso em: 10 nov. 2015.

TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA QUARTA REGIÃO. *Apelação Cível nº 5002993-49.2010.4047204/SC*. Apelante: União - Advocacia Geral da União. Apelado: Ministério Público Federal. Relatora: Jorge Antônio Maurique, Porto Alegre, 10 de agosto de 2011. Disponível em: <www.trf4.jus.br>. Acesso em: 10 nov. 2015a.

_____. *Apelação Cível nº 5001151-34.2010.404.7204/SC*. Apelante: Município de Forquilha e União - Advocacia Geral da União. Apelado: Ministério Público Federal. Relatora: Des. Federal Maria Lúcia Luiz Leiria, Porto Alegre, 25 de janeiro de 2012. Disponível em: <www.trf4.jus.br>. Acesso em: 10 out. 2015b.

_____. *Apelação Cível nº 50001492920104047204/SC*. Apelante: Estado de Santa Catarina e União - Advocacia Geral da União. Apelado: Ministério Público Federal. Relatora: Des. Federal Maria Lúcia Luiz Leiria, Porto Alegre, 18 de julho de 2012. Disponível em: <www.trf4.jus.br>. Acesso em: 10 nov. 2015c.

_____. *Apelação Cível nº 50000858220114047204/SC*. Apelante: União-Advocacia Geral da União. Apelado: Sueli Martins Espíndula. Relatora: Des. Federal Silvia Maria Gonçalves Goraieb, Porto Alegre, 25 de outubro de 2011. Disponível em: <www.trf4.jus.br>. Acesso em: 29 nov. 2015d.

_____. *Apelação Cível nº 50000806020114047204/SC*. Apelante: Estado de Santa Catarina e União - Advocacia Geral da União. Apelado: Sueli Machado da Costa. Relator: Des. Federal Fernando Quadros da Silva, Porto

Alegre, 31 de agosto de 2011. Disponível em: <www.trf4.jus.br>. Acesso em: 29 nov. 2015e.

_____. *Apelação Cível nº 50065117620124047204*. Apelante: União - Advocacia Geral da União. Apelado: Ministério Público Federal. Relator: Des. Federal Fernando Quadros da Silva, Porto Alegre, 20 de fevereiro de 2013. Disponível em: <www.trf4.jus.br>. Acesso em: 29 nov. 2015f.

_____. *Apelação Cível nº 50021932120104047204/SC*. Apelante: Ministério Público Federal e União - Advocacia Geral da União. Apelado: Antônio Guilherme Possamai Della. Relator: Des. Federal Luís Alberto D'Azevedo Aurvalle, Porto Alegre, 03 de setembro de 2013. Disponível em: <www.trf4.jus.br>. Acesso em: 29 nov. 2015g.

_____. *Apelação Cível nº 50005771120104047204/SC*. Apelante: União - Advocacia Geral da União. Apelado: Ministério Público Federal. Relator: Juiz Federal João Pedro Gebran Neto, Porto Alegre, 13 de novembro de 2012. Disponível em: <www.trf4.jus.br>. Acesso em: 29 nov. 2015h.

_____. *Apelação Cível nº 50028271220134047204*. Apelante: Estado de Santa Catarina e União - Advocacia Geral da União. Apelado: Luiz Sangalatti e Ministério Público Federal. Relator: Des. Federal Fernando Quadros da Silva, Porto Alegre, 15 de outubro de 2014. Disponível em: <www.trf4.jus.br>. Acesso em: 29 nov. 2015 i.

UNIVERSIDADE DO EXTREMO SUL CATARINENSE. *Casas da Cidadania*. Disponível em <<http://www.unesc.net/portal/capa/index/223/466>> Acesso em: 13 jul. 2015.

VALENTIM, J. *Política de medicamentos genéricos: um estudo do caso brasileiro*, 2003. 115 p. Dissertação (Mestrado em Economia) – Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas, 2003.

VALLE, G. H. M. do; CAMARGO, J. M. P. A audiência pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 11, n. 3, p. 13-31, nov. 2010/fev. 2011.

VENERIO, C. M. S. A fundamentação da democracia semidireta nos textos políticos de Hans Kelsen. In: WOLKMER, A. C.; VIEIRA, R. S. (Orgs.). *Estado, política e direito: relações de poder e políticas públicas*. Criciúma: Unesc, 2008. p. 21-49.

VERDI, M. C. P. B. B. *A importância histórica do direito natural para a justiça*, 2005. 329 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2005.

VIEIRA, R. S. *A cidadania na república participativa: pressupostos para a articulação de um novo paradigma jurídico e político para os conselhos de saúde*, 2013. 527 f. Tese (Doutorado em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, 2013.

_____. *Partidos políticos brasileiros: das origens ao princípio da autonomia político-partidária*. Criciúma: Ed. da Unesc, 2010.

VIEIRA, V.; OHAYON, P. Inovação em fármacos e medicamentos: estado-da-arte no Brasil e políticas de P&D. *Revista Economia & Gestão*, v. 6, n. 13, 2008. 2.006 p. 18.

VILAS-BÔAS. A Focalização e Universalização na Política Social Brasileira: Opostos e Complementares. *Cede - Centro de Estudos sobre desigualdade e desenvolvimento*. Texto para discussão nº 56, out. 2011. Disponível em: <<http://www.proac.uff.br/cede/sites/default/files/TD56.pdf>>. Acesso em: 27 set. 2015.

WEBER, M. *Economia e sociedade: fundamentos para sociologia compreensiva*. São Paulo: Ed. UnB, 2004. v. II.

WEICHERT, M. A. O direito à saúde e o princípio da integralidade. In: SANTOS, L. (Org.). *Direito da saúde no Brasil*. São Paulo: Saberes, 2010. p. 101-142.

WHO (WORLD HEALTH ORGANIZATION), 2008. *Essential medicines*. Disponível em: <http://www.who.int/topics/essential_medicines/en>. Acesso em: 11 ago. 2015.

_____. *10 facts on essential medicines*. 2010. Disponível em: <http://www.who.int/topics/essential_medicines/en>. Acesso em: 11 ago. 2015.

_____. *What is the WHO definition of health?* 2015. Disponível em: <<http://www.who.int/suggestions/faq/en>>. Acesso em: 13 out. 2015.

Anexo 1. Acórdão do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE

Supremo Tribunal Federal
 Coordenadoria de Análise de Jurisprudência
 Dje nº 78 Divulgação 29/04/2010 Publicação 30/04/2010
 Ementário nº 2399 - 1

70

17/03/2010

TRIBUNAL PLENO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175 CEARÁ

RELATOR : **MINISTRO PRESIDENTE**
 AGTE. (S) : UNIÃO
 ADV. (A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
 AGDO. (A/S) : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
 PROC. (A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 AGDO. (A/S) : CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES
 AGDO. (A/S) : MUNICÍPIO DE FORTALEZA
 PROC. (A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA
 AGDO. (A/S) : ESTADO DO CEARÁ
 PROC. (A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ

EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.

A C Ó R D ã O

Vistos, relatados e discutidos estes autos, acordam os Ministros do Supremo Tribunal Federal, em Sessão Plenária, na conformidade da ata do julgamento e das notas taquigráficas, por unanimidade de votos, negar provimento ao recurso de agravo, nos termos do voto do relator.

Brasília, 17 de março de 2010.

MINISTRO GILMAR MENDES
PRESIDENTE E RELATOR



17/03/2010

TRIBUNAL PLENO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175 CEARÁ

RELATOR : **MINISTRO PRESIDENTE**
 AGTE. (S) : UNIÃO
 ADV. (A/S) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO
 AGDO. (A/S) : MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL
 PROC. (A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA
 AGDO. (A/S) : CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES
 AGDO. (A/S) : MUNICÍPIO DE FORTALEZA
 PROC. (A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA
 AGDO. (A/S) : ESTADO DO CEARÁ
 PROC. (A/S) (ES) : PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ

R E L A T Ó R I O**O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES** (Presidente):

Trata-se de agravo regimental interposto pela União (fls. 193-229) contra a decisão da Presidência do STF (fls. 169-184), na qual indeferi o pedido de suspensão de tutela antecipada n.º 175, formulado pela União, (que contém apenas a Suspensão de Tutela Antecipada n.º 178, de idêntico conteúdo, formulada pelo Município de Fortaleza), contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível nº 408729/CE (2006.81.00.003148-1).

A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada, em consonância com prévio parecer da Procuradoria-Geral da República (fls. 135-149 e 162-163) por não se constatar, no caso, grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas, ressaltando-se os seguintes fundamentos, no que aqui interessa:

" [...]

No caso dos autos, ressalto os seguintes dados fáticos como imprescindíveis para a análise do pleito:

a) a interessada, jovem de 21 anos de idade, é portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO

STA 175-Agr / CE

C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como, "movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas" (fl. 29);

b) os sintomas da doença teriam se manifestado quando a paciente contava com cinco anos de idade, sob a forma de dificuldades com a marcha, movimentos anormais dos membros, mudanças na fala e ocasional disfagia (fl. 29);

c) os relatórios médicos emitidos pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação relatam que o uso do ZAVESCA (miglustat) poderia possibilitar um aumento de sobrevida e a melhora da qualidade de vida dos portadores de Niemann-Pick Tipo C (fl. 30);

d) a família da paciente declarou não possuir condições financeiras para custear o tratamento da doença, orçada em R\$ 52.000,00 por mês; e

e) segundo o acórdão impugnado, há prova pré-constituída de que o medicamento buscado é considerado pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, pelo menos, aumentar as chances de vida da paciente com uma certa qualidade (fl. 108).

A decisão impugnada, ao deferir a antecipação de tutela postulada, aponta a existência de provas quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado, nos seguintes termos:

* (...) No caso concreto, a verossimilhança da alegação é demonstrada pelos documentos médicos que restaram coligidos aos autos. No de fl. 24, consta que "o miglustato (Zavesca) é o único medicamento capaz de deter a progressão da Doença de Niemann-Pick Tipo C, aliviando, assim, os sintomas e sofrimentos neuropsiquiátricos da paciente". A afirmação é seguida de indicação das bases nas quais se assentou a conclusão: estudos que remontam ao ano 2000. Além dele, convém apontar para o parecer exarado pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação - Associação das Pioneiras Sociais, sendo essa instituição de referência nacional. Nessa manifestação (fl. 28) consta: "Atualmente o tratamento é, preponderantemente, de suporte, mas já há trabalhos relatando o uso do Zavesca (miglustat), anteriormente usado para outras doenças de depósito, com o objetivo de diminuir a taxa de biossíntese de glicolipídios e, portanto, a diminuição do acúmulo lisossomal destes glicolipídios que estão em quantidades aumentadas pelo defeito do transporte de lipídios dentro das células; o que poderia possibilitar um aumento de sobrevida

STA 175-Agr / CE

e/ou melhora da qualidade de vida dos pacientes acometidos pela patologia citada'. Acrescente-se que o medicamento pretendido tem sido ministrado em casos idênticos. (...) Esse quadro mostra que há prova pré-constituída de que a jovem CLARICE é portadora da doença Niemann-Pick Tipo C; de que a medicação buscada (miglustat) é considerada pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, ao menos, aumentar as chances de vida do paciente com uma certa qualidade; de que tem sido ministrado em outros pacientes, também em decorrência de decisões judiciais." (fls. 107-108)

O argumento central apontado pela União reside na falta de registro do medicamento Zavesca (miglustat) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, na proibição de sua comercialização no Brasil.

No caso, à época da interposição da ação pelo Ministério Público Federal, o medicamento ZAVESCA ainda não se encontrava registrado na ANVISA (fl. 31).

No entanto, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, verifiquei que o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate), produzido pela empresa ACTELION, possui registro (n.º 155380002) válido até 01/2012.

O medicamento Zavesca, ademais, não consta dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo medicamento de alto custo não contemplado pela Política Farmacêutica da rede pública.

Apesar de a União e de o Município de Fortaleza alegarem a ineficácia do uso de Zavesca para o tratamento da doença de Niemann-Pick Tipo C, não comprovaram a impropriedade do fármaco, limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS.

Por outro lado, os documentos juntados pelo Ministério Público Federal atestam que o medicamento foi prescrito por médico habilitado, sendo recomendado pela Agência Europeia de Medicamentos (fl. 166).

Ressalte-se, ainda, que 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.

A análise da ilegitimidade ativa do Ministério Público Federal e da ilegitimidade passiva da União e do Município refoge ao alcance da suspensão de tutela antecipada, matéria a ser debatida no exame do recurso cabível contra o

STA 175-Agr / CE

provimento jurisdicional que ensejou a presente medida.

[...]” (fls. 180-183)

Manteve-se, por conseguinte, a antecipação de tutela recursal deferida pelo TRF da 5ª Região para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor de CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES.

O agravante requer a reforma da decisão (fls. 193-229), renovando os argumentos antes apresentados para buscar demonstrar a ocorrência de grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas (fls. 193-229).

Alega que a decisão objeto do pedido de suspensão viola o princípio da separação de poderes e as normas e regulamentos do SUS, bem como desconsidera a função exclusiva da Administração em definir políticas públicas, caracterizando-se, nestes casos, indevida interferência do Poder Judiciário nas diretrizes de políticas públicas (fls. 199- 204).

Sustenta tanto a ilegitimidade passiva da União e ofensa ao sistema de repartição de competências (fls. 204-205), como a inexistência de responsabilidade solidária entre os integrantes do SUS, ante a ausência de previsão normativa (fls. 205-218).

Por fim, argumenta que só deve figurar no pólo passivo da ação principal o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e que causa grave lesão às finanças e à saúde públicas a determinação de desembolso de considerável quantia para a aquisição do medicamento de alto custo pela União, pois isto implicará:

STA 175-Agr / CE

deslocamento de esforços e recursos estatais, descontinuidade da prestação dos serviços de saúde ao restante da população e possibilidade de efeito multiplicador (fls. 223-229).

É o relatório.

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175 CEARÁ**V O T O**

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (Presidente):
Trata-se de agravo regimental contra decisão da Presidência do STF (fls. 169-184) por meio da qual indeferi o pedido de Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, formulado pela União (que contém apenas a Suspensão de Tutela Antecipada n.º 178, de idêntico conteúdo, formulada pelo Município de Fortaleza), contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível nº 408729/CE (2006.81.00.003148-1).

O presente recurso é tempestivo, conforme se depreende das fls. 189-193.

A decisão agravada indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada, por não haver constatado grave lesão à ordem, à economia e à saúde públicas.

Assim, saliento que, ao analisar o pedido de suspensão, entendi inexistirem os elementos fáticos e normativos que comprovassem grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas.

Na ocasião, destaquei que, segundo consta dos autos, a decisão que a União buscava suspender determinou-lhe fornecer o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate) à paciente portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como: "movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas".



STA 175-AgR / CE

Consignei, ainda, que havia informação da existência de prova pré-constituída, consistente em: laudo médico do Hospital Sarah certificando a essencialidade do medicamento para o aumento de sobrevida e de qualidade de vida da paciente, na impossibilidade de a paciente custear o tratamento e na existência de registro do referido fármaco na ANVISA.

Por fim, constatei que existem casos na jurisprudência desta Corte que afirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde e de que não cabe discutir, no âmbito do pedido de suspensão, questões relacionadas ao mérito da demanda.

Irresignada, a União agravou da referida decisão, reforçando os argumentos antes apresentados no pedido de suspensão.

Diante da relevância da concretização do direito à saúde e da complexidade que envolve a discussão de fornecimento de tratamentos e medicamentos por parte do Poder Público, inclusive por determinação judicial, entendo necessário, inicialmente, retomar o tema sob uma perspectiva mais ampla, o que faço a partir de um juízo mínimo de delibação a respeito das questões jurídicas presentes na ação principal, conforme tem entendido a jurisprudência desta Corte, da qual se destacam os seguintes julgados: SS-AgR nº 846/DF, Rel. Sepúlveda Pertence, DJ 8.11.1996 e SS-AgR nº 1.272/RJ, Rel. Carlos Velloso, DJ 18.5.2001.

Passo então a analisar as questões complexas relacionadas à concretização do direito fundamental à

STA 175-Agr / CE

saúde, levando em conta, para tanto, as **experiências e os dados colhidos na Audiência Pública - Saúde**, realizada neste Tribunal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009.

A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir *se, como e em que medida* o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.

As divergências doutrinárias quanto ao efetivo âmbito de proteção da norma constitucional do direito à saúde decorrem, especialmente, da natureza prestacional desse direito e da necessidade de compatibilização do que se convencionou denominar "mínimo existencial" e "reserva do possível" (*Vorbehalt des Möglichen*).

Como tenho analisado em estudos doutrinários, os direitos fundamentais não contêm apenas uma proibição de intervenção (*Eingriffsverbote*), expressando também um postulado de proteção (*Schutzgebote*). Haveria, assim, para utilizar uma expressão de Canaris, não apenas uma proibição de excesso (*Übermassverbot*), mas também uma proibição de proteção insuficiente (*Untermassverbot*) (Claus-Wilhelm Canaris, *Grundrechtswirkungen um Verhältnismässigkeitsprinzip in der richterlichen Anwendung und Fortbildung des Privatrechts*, JuS, 1989, p. 161.).

STA 175-Agr / CE

Nessa dimensão objetiva, também assume relevo a perspectiva dos direitos à organização e ao procedimento (*Recht auf Organization und auf Verfahren*), que são aqueles direitos fundamentais que dependem, na sua realização, de providências estatais com vistas à criação e à conformação de órgãos e procedimentos indispensáveis à sua efetivação.

Ressalto, nessa perspectiva, as contribuições de Stephen Holmes e Cass Sunstein para o reconhecimento de que todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, dando significativo relevo ao tema da "reserva do possível", especialmente ao evidenciar a "escassez dos recursos" e a necessidade de se fazerem escolhas alocativas, concluindo, a partir da perspectiva das finanças públicas, que "levar a sério os direitos significa levar a sério a escassez" (HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: Why Liberty Depends on Taxes*. W. W. Norton & Company: Nova Iorque, 1999).

Embora os direitos sociais, assim como os direitos e liberdades individuais, impliquem tanto direitos a prestações em sentido estrito (positivos), quanto direitos de defesa (negativos), e ambas as dimensões demandem o emprego de recursos públicos para a sua garantia, é a dimensão prestacional (positiva) dos direitos sociais o principal argumento contrário à sua judicialização.

A dependência de recursos econômicos para a efetivação dos direitos de caráter social leva parte da doutrina a defender que as normas que consagram tais direitos assumem a feição de normas programáticas, dependentes, portanto, da formulação de políticas públicas

STA 175-Agr / CE

para se tornarem exigíveis. Nesse sentido, também se defende que a intervenção do Poder Judiciário, ante a omissão estatal quanto à construção satisfatória dessas políticas, violaria o princípio da separação dos Poderes e o princípio da reserva do financeiramente possível.

Em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos.

Dessa forma, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem "escolhas trágicas" pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc.

STA 175-AgR / CE

Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo (AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez e Escolha*. Renovar: Rio de Janeiro, 2001).

Por outro lado, defensores da atuação do Poder Judiciário na concretização dos direitos sociais, em especial do direito à saúde, argumentam que tais direitos são indispensáveis para a realização da dignidade da pessoa humana. Assim, ao menos o "mínimo existencial" de cada um dos direitos - exigência lógica do princípio da dignidade da pessoa humana - não poderia deixar de ser objeto de apreciação judicial.

O fato é que o denominado problema da "judicialização do direito à saúde" ganhou tamanha importância teórica e prática, que envolve não apenas os operadores do direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos

STA 175-Agr / CE

governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias.

Lembro, neste ponto, a sagaz assertiva do professor Canotilho segundo a qual "paira sobre a dogmática e teoria jurídica dos direitos económicos, sociais e culturais a carga metodológica da vaguidéz, indeterminação e impressionismo que a teoria da ciência vem apelidando, em termos caricaturais, sob a designação de 'fuzzismo' ou 'metodologia fuzzy'". "Em toda a sua radicalidade - enfatiza Canotilho - a censura de fuzzismo lançada aos juristas significa basicamente que eles não sabem do que estão a falar quando abordam os complexos problemas dos direitos económicos, sociais e culturais" (CANOTILHO, J. J. Gomes. Metodologia "fuzzy" e "camaleões normativos" na problemática actual dos direitos económicos, sociais e culturais. In: *Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 100.).

Nesse aspecto, não surpreende o fato de que a problemática dos direitos sociais tenha sido deslocada, em grande parte, para as teorias da justiça, as teorias da argumentação e as teorias económicas do direito (CANOTILHO, *op. cit.*, p. 98).

Enfim, como enfatiza Canotilho, "havemos de convir que a problemática jurídica dos direitos sociais se encontra hoje numa posição desconfortável" (CANOTILHO, *op. cit.*, p. 99).

De toda forma, parece sensato concluir que, ao fim e ao cabo, problemas concretos deverão ser resolvidos levando-se em consideração todas as perspectivas que a

STA 175-Agr / CE

questão dos direitos sociais envolve. Juízos de ponderação são inevitáveis nesse contexto preñado de complexas relações conflituosas entre princípios e diretrizes políticas ou, em outros termos, entre direitos individuais e bens coletivos.

Alexy segue linha semelhante de conclusão, ao constatar a necessidade de um modelo que leve em conta todos os argumentos favoráveis e contrários aos direitos sociais, da seguinte forma:

"Considerando os argumentos contrários e favoráveis aos direitos fundamentais sociais, fica claro que ambos os lados dispõem de argumentos de peso. A solução consiste em um modelo que leve em consideração tanto os argumentos a favor quanto os argumentos contrários. Esse modelo é a expressão da idéia-guia formal apresentada anteriormente, segundo a qual os direitos fundamentais da Constituição alemã são posições que, do ponto de vista do direito constitucional, são tão importantes que a decisão sobre garanti-las ou não garanti-las não pode ser simplesmente deixada para a maioria parlamentar. (...) De acordo com essa fórmula, a questão acerca de quais direitos fundamentais sociais o indivíduo definitivamente tem é uma questão de sopesamento entre princípios. De um lado está, sobretudo, o princípio da liberdade fática. Do outro lado estão os princípios formais da competência decisória do legislador democraticamente legitimado e o princípio da separação de poderes, além de princípios materiais, que dizem respeito sobretudo à liberdade jurídica de terceiros, mas também a outros direitos fundamentais sociais e a interesses coletivos." (ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 511-512)

Ressalte-se, não obstante, que a questão dos direitos fundamentais sociais enfrenta desafios no direito comparado que não se apresentam em nossa realidade. Isso porque a própria existência de direitos fundamentais sociais é questionada em países cujas Constituições não os preveem de maneira expressa ou não lhes atribuem eficácia plena. É o caso da Alemanha, por exemplo, cuja Constituição

STA 175-Agr / CE

Federal praticamente não contém direitos fundamentais de maneira expressa (ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros Editores, 2008, p. 500), e de Portugal, que diferenciou o regime constitucional dos direitos, liberdades e garantias do regime constitucional dos direitos sociais (ANDRADE, José Carlos Vieira de. *Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976*. 3ª Edição. Coimbra: Almedina, 2004, p. 385).

Ainda que essas questões tormentosas permitam entrever os desafios impostos ao Poder Público e à sociedade na concretização do direito à saúde, é preciso destacar de que forma a nossa Constituição estabelece os limites e as possibilidades de implementação deste direito.

O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como (1) "direito de todos" e (2) "dever do Estado", (3) garantido mediante "políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos", (5) regido pelo princípio do "acesso universal e igualitário" (6) "às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação".

Examinemos cada um desses elementos.

(1) direito de todos:

É possível identificar, na redação do referido artigo constitucional, tanto um direito individual quanto um direito coletivo à saúde. Dizer que a norma do artigo 196, por tratar de um direito social, consubstancia-se tão somente em norma programática, incapaz de produzir efeitos, apenas indicando diretrizes a serem observadas pelo poder

STA 175-Agr / CE

público, significaria negar a força normativa da Constituição.

A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, relator do Agr-RE n.º 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que "a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional incosequente", impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que "a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (CF, art. 197)", legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional em apreço. (Agr-RE N. 271.286-8/RS, Rel. Celso de Mello, DJ 12.09.2000).

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde.

Em decisão proferida na ADPF n.º 45/DF, o Min. Celso de Mello consignou o seguinte:

"Desnecessário acentuar-se, considerando o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, que os

10

STA 175-Agr / CE

elementos componentes do mencionado binômio (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência, pois, ausentes qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos". (ADPF-MC N.º 45, Rel. Celso de Mello, DJ 4.5.2004).

Assim, a garantia judicial da prestação individual de saúde, *prima facie*, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS), o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso.

(2) dever do Estado:

O dispositivo constitucional deixa claro que, para além do direito fundamental à saúde, há o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado (União, Estados, Distrito Federal e Municípios).

O dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde está expresso no artigo 196.

A competência comum dos entes da Federação para cuidar da saúde consta do art. 23, II, da Constituição. União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidários pela saúde, tanto do indivíduo quanto da coletividade e, dessa forma, são legitimados passivos nas demandas cuja causa de pedir é a negativa, pelo SUS (seja pelo gestor municipal, estadual ou federal), de prestações na área de saúde.

O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos

STA 175-AgR / CE

financeiros dos entes da Federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles.

As ações e os serviços de saúde são de relevância pública, integrantes de uma rede regionalizada e hierarquizada, segundo o critério da subsidiariedade, e constituem um sistema único.

Foram estabelecidas quatro diretrizes básicas para as ações de saúde: direção administrativa única em cada nível de governo; descentralização político-administrativa; atendimento integral, com preferência para as atividades preventivas; e participação da comunidade.

O Sistema Único de Saúde está baseado no financiamento público e na cobertura universal das ações de saúde. Dessa forma, para que o Estado possa garantir a manutenção do sistema, é necessário que se atente para a estabilidade dos gastos com a saúde e, conseqüentemente, para a captação de recursos.

O financiamento do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 195, opera-se com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. A Emenda Constitucional n.º 29/2000, com vistas a dar maior estabilidade para os recursos de saúde, consolidou um mecanismo de cofinanciamento das políticas de saúde pelos entes da Federação.

A Emenda acrescentou dois novos parágrafos ao artigo 198 da Constituição, assegurando percentuais mínimos



STA 175-AgR / CE

a serem destinados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios para a saúde, visando a um aumento e a uma maior estabilidade dos recursos. No entanto, o § 3º do art. 198 dispõe que caberá à Lei Complementar estabelecer: os percentuais mínimos de que trata o § 2º do referido artigo; os critérios de rateio entre os entes; as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde; as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União; além, é claro, de especificar as ações e os serviços públicos de saúde.

O art. 200 da Constituição, que estabeleceu as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), é regulamentado pelas Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90.

O SUS consiste no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, incluídas as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos e medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

(3) garantido mediante políticas sociais e econômicas:

A garantia mediante políticas sociais e econômicas ressalva, justamente, a necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. É incontestável que, além da necessidade de se distribuírem recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos,

STA 175-AgR / CE

a própria evolução da medicina impõe um viés programático ao direito à saúde, pois sempre haverá uma nova descoberta, um novo exame, um novo prognóstico ou procedimento cirúrgico, uma nova doença ou a volta de uma doença supostamente erradicada.

(4) políticas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos:

Tais políticas visam à redução do risco de doença e outros agravos, de forma a evidenciar sua dimensão preventiva. As ações preventivas na área da saúde foram, inclusive, indicadas como prioritárias pelo artigo 198, inciso II, da Constituição.

(5) políticas que visem ao acesso universal e igualitário:

O constituinte estabeleceu, ainda, um sistema universal de acesso aos serviços públicos de saúde.

Nesse sentido, a Ministra Ellen Gracie, na STA 91, ressaltou que, no seu entendimento, o art. 196 da Constituição refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo (STA 91-1/AL, Ministra Ellen Gracie, DJ 26.02.2007).

O princípio do acesso igualitário e universal reforça a responsabilidade solidária dos entes da Federação, garantindo, inclusive, a "igualdade de assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie" (art. 7º, IV, da Lei 8.080/90).

(6) ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde:

STA 175-Agr / CE

O estudo do direito à saúde no Brasil leva a concluir que os problemas de eficácia social desse direito fundamental devem-se muito mais a questões ligadas à implementação e à manutenção das políticas públicas de saúde já existentes - o que implica também a composição dos orçamentos dos entes da Federação - do que à falta de legislação específica. Em outros termos, o problema não é de inexistência, mas de execução (administrativa) das políticas públicas pelos entes federados.

A Constituição brasileira não só prevê expressamente a existência de direitos fundamentais sociais (artigo 6º), especificando seu conteúdo e forma de prestação (artigos 196, 201, 203, 205, 215, 217, entre outros), como não faz distinção entre os direitos e deveres individuais e coletivos (capítulo I do Título II) e os direitos sociais (capítulo II do Título II), ao estabelecer que os direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata (artigo 5º, § 1º, CF/88). Vê-se, pois, que os direitos fundamentais sociais foram acolhidos pela Constituição Federal de 1988 como autênticos direitos fundamentais. Não há dúvida - deixe-se claro - de que as demandas que buscam a efetivação de prestações de saúde devem ser resolvidas a partir da análise de nosso contexto constitucional e de suas peculiaridades.

Mesmo diante do que dispõem a Constituição e as leis relacionadas à questão, o que se tem constatado, de fato, é a crescente controvérsia jurídica sobre a possibilidade de decisões judiciais determinarem ao Poder Público o fornecimento de medicamentos e tratamentos,

STA 175-Agr / CE

decisões estas nas quais se discute, inclusive, os critérios considerados para tanto.

No âmbito do Supremo Tribunal Federal, é recorrente a tentativa do Poder Público de suspender decisões judiciais nesse sentido. Na Presidência do Tribunal existem diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar, com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias e exames; custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros).

Assim, levando em conta a grande quantidade de processos e a complexidade das questões neles envolvidas, convoquei **Audiência Pública para ouvir os especialistas em matéria de Saúde Pública**, especialmente os gestores públicos, os membros da magistratura, do Ministério Público, da Defensoria Pública, da Advocacia da União, Estados e Municípios, além de acadêmicos e de entidades e organismos da sociedade civil.

Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo

STA 175-AgR / CE

em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas.

Esse foi um dos primeiros entendimentos que sobressaiu nos debates ocorridos na Audiência Pública-Saúde: no Brasil, o problema talvez não seja de judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre, na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes.

Esse dado pode ser importante para a **construção de um critério ou parâmetro para a decisão** em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes.

Assim, também com base no que ficou esclarecido na Audiência Pública, o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

STA 175-Agr / CE

Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação.

Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.

A Lei Federal n.º 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina, em seu artigo 12, que "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". O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles o de que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem.

O registro de medicamento, como ressaltado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força

STA 175-AgR / CE

da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação.

Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.

Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei n.º 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de "registro" medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

19



STA 175-Agr / CE

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da "Medicina com base em evidências". Com isso, adotaram-se os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, 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. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o

STA 175-Agr / CE

tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e

STA 175-Agr / CE

difícilmente suscetível de acompanhamento 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.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública - Saúde.

Com fundamento nessas considerações, que entendo essenciais para a reflexão e a discussão do presente caso

STA 175-Agr / CE

pelo Plenário desta Corte, retomo, de forma específica, as razões apresentadas pela União em seu agravo regimental.

Da análise do presente recurso, concluo que a agravante não traz novos elementos aptos a determinar a reforma da decisão agravada.

Em primeiro lugar, a agravante repisa a alegação genérica de violação ao princípio da separação dos Poderes, o que já havia sido afastado pela decisão impugnada, a qual assentou a possibilidade, em casos como o presente, de o Poder Judiciário vir a garantir o direito à saúde, por meio do fornecimento de medicamento ou de tratamento imprescindível para o aumento de sobrevida e a melhoria da qualidade de vida da paciente. Colhe-se dos autos que a decisão impugnada informa a existência de provas suficientes quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado.

Quanto à possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, destaco a ementa da decisão proferida na ADPF-MC 45/DF, relator Celso de Mello, DJ 29.4.2004:

"EMENTA: ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBITRÍO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁCTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA 'RESERVA DO POSSÍVEL'. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO 'MÍNIMO EXISTENCIAL'. VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO)."

STA 175-Agr / CE

Nesse sentido é a lição de Christian Courtis e Victor Abramovich (ABRAMOVICH, Victor; COURTS, Christian, *Los derechos sociales como derechos exigibles*, Trotta, 2004, p. 251):

"Por ello, el Poder Judicial no tiene la tarea de diseñar políticas públicas, sino la de confrontar el diseño de políticas asumidas con los estándares jurídicos aplicables y - en caso de hallar divergencias - reenviar la cuestión a los poderes pertinentes para que ellos reaccionen ajustando su actividad en consecuencia. Cuando las normas constitucionales o legales fijen pautas para el diseño de políticas públicas y los poderes respectivos no hayan adoptado ninguna medida, corresponderá al Poder Judicial reprochar esa omisión y reenviarles la cuestión para que elaboren alguna medida. Esta dimensión de la actuación judicial puede ser conceptualizada como la participación en un <<diálogo>> entre los distintos poderes del Estado para la concreción del programa jurídico-político establecido por la constitución o por los pactos de derechos humanos." (sem grifo no original)

Além disso, a agravante, reiterando os fundamentos da inicial, aponta, de forma genérica, que a decisão objeto desta suspensão invade competência administrativa da União e provoca desordem em sua esfera, ao impor-lhe deveres que são do Estado e do Município. Contudo, a decisão agravada deixou claro que existem casos na jurisprudência desta Corte que afirmam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde.

Após refletir sobre as informações colhidas na Audiência Pública - Saúde e sobre a jurisprudência recente deste Tribunal, é possível afirmar que, em matéria de saúde pública, a responsabilidade dos entes da Federação deve ser efetivamente solidária.

STA 175-AgR / CE

No RE 195.192-3/RS, a 2ª Turma deste Supremo Tribunal consignou o entendimento segundo o qual a responsabilidade pelas ações e serviços de saúde é da União, dos Estados e do Distrito Federal e dos Municípios. Nesse sentido, o acórdão restou assim ementado:

"SAÚDE - AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios." (RE 195.192-3/RS, 2ª Turma, Ministro Marco Aurélio, DJ 22.02.2000).

Em sentido idêntico, no RE-AgR 255.627-1, o Ministro Nelson Jobim afastou a alegação do Município de Porto Alegre de que não seria responsável pelos serviços de saúde de alto custo. O Ministro Nelson Jobim, amparado no precedente do RE 280.642, no qual a 2ª Turma havia decidido questão idêntica, negou provimento ao Agravo Regimental do Município:

"(...) A referência, contida no preceito, a "Estado" mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios. Tanto é assim que, relativamente ao Sistema Único de Saúde, diz-se do financiamento, nos termos do artigo n.º 195, com recursos do orçamento, da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Já o caput do artigo informa, como diretriz, a descentralização das ações e serviços públicos de saúde que devem integrar rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo. Não bastasse o parâmetro constitucional de eficácia imediata, considerada a natureza, em si, da atividade, afigura-se como fato incontroverso, porquanto registrada, no acórdão recorrido, a existência de lei no sentido da obrigatoriedade de fornecer-se os medicamentos excepcionais, como são os concernentes à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), às pessoas carentes. O município de Porto Alegre surge com responsabilidade prevista em diplomas específicos, ou seja, os convênios celebrados no sentido da implantação do Sistema Único

STA 175-Agr / CE

de Saúde, devendo receber, para tanto, verbas do Estado. Por outro lado, como bem assinalado no acórdão, a falta de regulamentação municipal para o custeio da distribuição não impede fique assentada a responsabilidade do Município. (...)” (RE-Agr 255.627-1/RS, 2ª Turma, Ministro Nelson Jobim, DJ 21.11.2000)

A responsabilidade dos entes da Federação foi muito enfatizada durante os debates na Audiência Pública - Saúde, oportunidade em que externei os seguintes entendimentos sobre o tema:

O Poder Judiciário, acompanhado pela doutrina majoritária, tem entendido que a competência comum dos entes resulta na sua responsabilidade solidária para responder pelas demandas de saúde.

Muitos dos pedidos de suspensão de tutela antecipada, suspensão de segurança e suspensão de liminar fundamentam a ocorrência de lesão à ordem pública na desconsideração, pela decisão judicial, dessa divisão de responsabilidades estabelecidas pela legislação do SUS, alegando que a ação deveria ter sido proposta contra outro ente da Federação.

Não temos dúvida de que o Estado brasileiro é responsável pela prestação dos serviços de saúde. Importa aqui reforçar o entendimento de que cabe à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios agirem em conjunto no cumprimento do mandamento constitucional.

A Constituição incorpora o princípio da lealdade à Federação por parte da União, dos Estados e Municípios no cumprimento de suas tarefas comuns.

De toda forma, parece certo que, quanto ao desenvolvimento prático desse tipo de responsabilidade solidária, deve ser construído um modelo de cooperação e de coordenação de ações conjuntas por parte dos entes federativos.

Ressalto que o tema da responsabilidade solidária dos entes federativos em matéria de saúde também poderá ser

STA 175-AgR / CE

apreciado pelo Tribunal no RE 566.471, Rel. Min. Marco Aurélio, o qual tem repercussão geral reconhecida, nos termos da seguinte ementa:

SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

Também tramita nesta corte a Proposta de Súmula Vinculante n.º 4, que propõe tornar vinculante o entendimento jurisprudencial a respeito da responsabilidade solidária dos entes da Federação no atendimento das ações de saúde. Referida PSV teve a tramitação sobrestada por decisão da Ministra Ellen Gracie, Presidente da Comissão de Jurisprudência, e está no aguardo da apreciação do mérito do referido RE 566.471 (DJe 26.8.09).

Assim, apesar da responsabilidade dos entes da Federação em matéria de direito à saúde suscitar questões delicadas, a decisão impugnada pelo pedido de suspensão, ao determinar a responsabilidade da União no fornecimento do tratamento pretendido, segue as normas constitucionais que fixaram a competência comum (art. 23, II, da CF), a Lei Federal n.º 8.080/90 (art. 7º, XI) e a jurisprudência desta Corte. Entendo, pois, que a determinação para que a União arque com as despesas do tratamento não configura grave lesão à ordem pública.

A correção ou não deste posicionamento, entretanto, não é passível de ampla cognição nos estritos limites deste juízo de contracautela, como quer fazer valer a agravante.

Da mesma forma, as alegações referentes à ilegitimidade passiva da União, à violação do sistema de

STA 175-Agr / CE

repartição de competências, à necessidade de figurar como réu na ação principal somente o ente responsável pela dispensação do medicamento pleiteado e à desconsideração da lei do SUS, não são passíveis de ampla delibação no juízo do pedido de suspensão de segurança, pois constituem o mérito da ação, a ser debatido de forma exaustiva no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a tutela antecipada. Nesse sentido: SS-Agr n.º 2.932/SP, Ellen Gracie, DJ 25.4.2008 e SS-Agr n.º 2.964/SP, Ellen Gracie, DJ 9.11.2007, entre outros.

Ademais, diante da natureza excepcional do pedido de contracautela, evidencia-se que a sua eventual concessão no presente momento teria caráter nitidamente satisfativo, com efeitos deletérios à subsistência e ao regular desenvolvimento da saúde da paciente, a ensejar a ocorrência de possível dano inverso.

Neste ponto, o pedido formulado tem nítida natureza de recurso, o que contraria o entendimento assente desta Corte acerca da impossibilidade do pedido de suspensão como sucedâneo recursal, do qual se destacam os seguintes julgados: SL 14/MG, rel. Maurício Corrêa, DJ 03.10.2003; SL 80/SP, rel. Nelson Jobim, DJ 19.10.2005; 56-Agr/DF, rel. Ellen Gracie, DJ 23.6.2006.

Melhor sorte não socorre à agravante quanto aos argumentos de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a decisão agravada consignou, de forma expressa, que o alto custo de um tratamento ou de um medicamento que tem registro na ANVISA não é suficiente para impedir o seu fornecimento pelo Poder Público.

STA 175-Agr / CE

Além disso, não procede a alegação de temor de que esta decisão sirva de precedente negativo ao Poder Público, com possibilidade de ensejar o denominado efeito multiplicador, pois a análise de decisões dessa natureza deve ser feita caso a caso, considerando-se todos os elementos normativos e fáticos da questão jurídica debatida.

Por fim, destaco que a agravante não infirma o fundamento da decisão agravada de que, em verdade, o que se constata é a ocorrência de grave lesão em sentido inverso (dano inverso), caso a decisão venha a ser suspensa (fl. 183).

Ante o exposto, nego provimento ao **agravo regimental**.

É como voto.



17/03/2010

TRIBUNAL PLENO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175 CEARÁ**VOTO**
(Apartes)

A Senhora Ministra Ellen Gracie - Senhor Presidente, acrescento o meu voto ao de todos os membros do Tribunal para negar provimento a esses agravos regimentais, fazendo, porém, uma ponderação que também decorre de toda a discussão que tivemos até agora.



O Ministro Marco Aurélio lembrou que, no RE 566.471, o Tribunal já reconheceu repercussão geral. E faço, desde logo, uma ponderação aos colegas: Se efetivamente será possível extrair um julgamento em repercussão geral que sirva a toda essa miríade de casos tão diversos entre si, em que as circunstância fáticas são muitas vezes únicas. Talvez, se nós cuidarmos de uma categoria geral, por exemplo os portadores de diabetes que pleiteiam os reagentes e as fitas para fazerem exames - essa seria uma categoria homogênea passível de solução idêntica. Porém, as moléstias que são trazidas ao Judiciário, e os medicamentos requisitados são os mais variados possível. Faço, portanto, essa indagação ao Tribunal: Seria efetivamente viável darmos repercussão geral a essa matéria?

O Senhor Ministro Gilmar Mendes (Presidente e Relator) - No caso do Ministro Marco Aurélio, pelo que percebi, inclusive li a ementa da repercussão geral, o recurso foca exatamente a questão da responsabilidade solidária.

O Senhor Ministro Marco Aurélio - Exato.

Presidente, o recurso extraordinário tem balizas próprias. E decidiremos, consideradas essas balizas, o conflito de interesses envolvido. Agora, já decidimos quanto à repercussão e a

STA 175-AgR / CE

admitimos. Não cabe ao Tribunal rever o que assentado, mas, sim, julgar o recurso extraordinário.

A Senhora Ministra Ellen Gracie - Eu, sinceramente, continuo colocando aos colegas essa dúvida, essa indagação, essa perplexidade diante de um sistema novo que estamos inaugurando, o da repercussão geral. Se acaso, não nessa hipótese específica, chegássemos à conclusão, em um outro caso, de que não há repercussão geral, essa decisão poderá ser revista?



O Senhor Ministro Marco Aurélio - Fique tranqüila, Ministra, a decisão não será polivalente.

17/03/2010

TRIBUNAL PLENO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175 CEARÁV O T O

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO: O alto significado social e o irrecusável valor constitucional de que se reveste o direito à saúde não podem ser menosprezados pelo Estado, sob pena de grave e injusta frustração de um inafastável compromisso constitucional, que tem, no aparelho estatal, o seu precípua destinatário.

O objetivo perseguido pelo legislador constituinte, em tema de proteção ao direito à saúde, traduz meta cuja não-realização qualificar-se-á como uma censurável situação de inconstitucionalidade por omissão imputável ao Poder Público, ainda mais se se tiver presente que a Lei Fundamental da República delineou, nessa matéria, um nítido programa a ser (necessariamente) implementado mediante adoção de políticas públicas conseqüentes e responsáveis.

Ao julgar a ADFP 45/DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO, proferi decisão assim ementada (Informativo/STF n° 345/2004):

"ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL



STA 175-Agr / CE

DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBITRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA 'RESERVA DO POSSÍVEL'. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO 'MÍNIMO EXISTENCIAL'. VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGUMENTAÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO)."

Salientei, então, em referida decisão, que o Supremo Tribunal Federal, considerada a dimensão política da jurisdição constitucional outorgada a esta Corte, não pode demitir-se do gravíssimo encargo de tornar efetivos os direitos econômicos, sociais e culturais que se identificam - enquanto direitos de segunda geração - com as liberdades positivas, reais ou concretas (RTJ 164/158-161, Rel. Min. CELSO DE MELLO - RTJ 199/1219-1220, Rel. Min. CELSO DE MELLO, v.g.).

É que, se assim não for, restarão comprometidas a integridade e a eficácia da própria Constituição, por efeito de violação negativa do estatuto constitucional, motivada por inaceitável inércia governamental no adimplemento de prestações positivas impostas ao Poder Público, consoante já advertiu, em tema

STA 175-AgrR / CE

de inconstitucionalidade por omissão, por mais de uma vez (RTU 175/1212-1213, Rel. Min. CELSO DE MELLO), o Supremo Tribunal Federal:

"DESRESPEITO À CONSTITUIÇÃO - MODALIDADES DE COMPORTAMENTOS INCONSTITUCIONAIS DO PODER PÚBLICO.

- O desrespeito à Constituição tanto pode ocorrer mediante ação estatal quanto mediante inércia governamental. A situação de inconstitucionalidade pode derivar de um comportamento ativo do Poder Público, que age ou edita normas em desacordo com o que dispõe a Constituição, ofendendo-lhe, assim, os preceitos e os princípios que nela se acham consignados. Essa conduta estatal, que importa em um 'facere' (atuação positiva), gera a inconstitucionalidade por ação.

- Se o Estado deixar de adotar as medidas necessárias à realização concreta dos preceitos da Constituição, em ordem a torná-los efetivos, operantes e exequíveis, abstendo-se, em consequência, de cumprir o dever de prestação que a Constituição lhe impôs, incidirá em violação negativa do texto constitucional. Deste 'non facere' ou 'non praestare', resultará a inconstitucionalidade por omissão, que pode ser total, quando é nenhuma a providência adotada, ou parcial, quando é insuficiente a medida efetivada pelo Poder Público.

.....
- A omissão do Estado - que deixa de cumprir, em maior ou em menor extensão, a imposição ditada pelo texto constitucional - qualifica-se como comportamento revestido da maior gravidade político-jurídica, eis que, mediante inércia, o Poder Público também desrespeita a Constituição, também ofende direitos que nela se fundam e também impede, por ausência de medidas concretizadoras, a própria aplicabilidade dos postulados e princípios da Lei Fundamental." (RTU 185/794-796, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno)

STA 175-AgR / CE

É certo - tal como observei no exame da ADPF 45/DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO (Informativo/STF n° 345/2004) - que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário - e nas desta Suprema Corte, em especial - a atribuição de formular e de implementar políticas públicas (JOSÉ CARLOS VIEIRA DE ANDRADE, "Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976", p. 207, item n. 05, 1987, Almedina, Coimbra), pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo.

Impende assinalar, contudo, que a incumbência de fazer implementar políticas públicas fundadas na Constituição poderá atribuir-se, ainda que excepcionalmente, ao Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem em caráter mandatário, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, como sucede na espécie ora em exame.

Mais do que nunca, Senhor Presidente, é preciso enfatizar que o dever estatal de atribuir efetividade aos direitos

STA 175-AgR / CE

fundamentais, de índole social, qualifica-se como expressiva limitação à discricionariedade administrativa.

Isso significa que a intervenção jurisdicional, justificada pela ocorrência de arbitrária recusa governamental em conferir significação real ao direito à saúde, tornar-se-á plenamente legítima (sem qualquer ofensa, portanto, ao postulado da separação de poderes), sempre que se impuser, nesse processo de ponderação de interesses e de valores em conflito, a necessidade de fazer prevalecer a decisão política fundamental que o legislador constituinte adotou em tema de respeito e de proteção ao direito à saúde.

Cabe referir, neste ponto, ante a extrema pertinência de suas observações, a advertência de LUIZA CRISTINA FONSECA FRISCHEISEN, ilustre Procuradora Regional da República ("Políticas Públicas - A Responsabilidade do Administrador e o Ministério Público", p. 59, 95 e 97, 2000, Max Limonad), cujo magistério, a propósito da limitada discricionariedade governamental em tema de concretização das políticas públicas constitucionais, corretamente assinala:

"Nesse contexto constitucional, que implica também na renovação das práticas políticas, o administrador

STA 175-AgR / CE

está vinculado às políticas públicas estabelecidas na Constituição Federal; a sua omissão é passível de responsabilização o a sua margem de discricionariedade é mínima, não contemplando o não fazer.

.....
 Como demonstrado no item anterior, o administrador público está vinculado à Constituição e às normas infraconstitucionais para a implementação das políticas públicas relativas à ordem social constitucional, ou seja, própria à finalidade da mesma: o bem-estar e a justiça social.

.....
 Conclui-se, portanto, que o administrador não tem discricionariedade para deliberar sobre a oportunidade e conveniência de implementação de políticas públicas discriminadas na ordem social constitucional, pois tal restou deliberado pelo Constituinte e pelo legislador que elaborou as normas de integração.

.....
 As dúvidas sobre essa margem de discricionariedade devem ser dirimidas pelo Judiciário, cabendo ao Juiz dar sentido concreto à norma e controlar a legitimidade do ato administrativo (omissivo ou comissivo), verificando se o mesmo não contraria sua finalidade constitucional, no caso, a concretização da ordem social constitucional." (grifei)

Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à "reserva do possível" (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, "The Cost of Rights", 1999, Norton, New York; ANA PAULA DE BARCELLOS, "A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais", p. 245/246, 2002, Renovar), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige,

STA 175-AgR / CE

deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas.

Não se ignora que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a alegação de incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, então, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política.

Não se mostrará lícito, contudo, ao Poder Público, em tal hipótese, criar obstáculo artificial que revele - a partir de indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - 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 (ADPF 45/DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Informativo/STF nº 345/2004).



STA 175-AgR / CE

Cumpr advertir, desse modo, que a cláusula da "reserva do possível" - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se, dolosamente, do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.

Tratando-se de típico direito de prestação positiva, que se subsuma ao conceito de liberdade real ou concreta, a proteção à saúde - que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas, referidas na Constituição da República (notadamente em seu art. 196) - tem por fundamento regra constitucional cuja densidade normativa não permite que, em torno da efetiva realização de tal comando, o Poder Público disponha de um amplo espaço de discricionariedade que lhe enseje maior grau de liberdade de conformação, e de cujo exercício possa resultar, paradoxalmente, com base em simples alegação de mera conveniência e/ou oportunidade, a nulificação mesma dessa prerrogativa essencial.

O caso ora em exame, Senhor Presidente, põe em evidência o altíssimo relevo jurídico-social que assume, em nosso



STA 175-AgR / CE

ordenamento positivo, o direito à saúde, especialmente em face do mandamento inscrito no art. 196 da Constituição da República, que assim dispõe:

"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." (grifei)

Na realidade, o cumprimento do dever político-constitucional consagrado no art. 196 da Lei Fundamental do Estado, consistente na obrigação de assegurar, a todos, a proteção à saúde, representa fator, que, associado a um imperativo de solidariedade social, impõe-se ao Poder Público, qualquer que seja a dimensão institucional em que atue no plano de nossa organização federativa.

A impostergabilidade da efetivação desse dever constitucional desautoriza o acolhimento do pleito recursal que a instituição governamental interessada deduziu na presente causa.

Tal como pode enfatizar em decisão por mim proferida no exercício da Presidência do Supremo Tribunal Federal, em contexto assemelhado ao da presente causa (Pet 1.246/SC), entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde - que se qualifica como

STA 175-AgR / CE

direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, "caput", e art. 196) - 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: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humanas.

Essa relação dilemática, que se instaura na presente causa, conduz os Juízes deste Supremo Tribunal a proferir decisão que se projeta no contexto das denominadas "escolhas trágicas" (GUIDO CALABRESI e PHILIP BOBBITT, "Tragic Choices", 1978, W. W. Norton & Company), que nada mais exprimem senão o estado de tensão dialética entre a necessidade estatal de tornar concretas e reais as ações e prestações de saúde em favor das pessoas, de um lado, e as dificuldades governamentais de viabilizar a alocação de recursos financeiros, sempre tão dramaticamente escassos, de outro.

Mas, como precedentemente acentuado, a missão institucional desta Suprema Corte, como guardiã da superioridade da Constituição da República, impõe, aos seus Juízes, o compromisso de fazer prevalecer os direitos fundamentais da pessoa, dentre os quais

STA 175-AgR / CE

avultam, por sua inegável precedência, o direito à vida e o direito à saúde.

Cumpra não perder de perspectiva, por isso mesmo, que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível, assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República. Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.

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 (JOSÉ CRETELLA JÚNIOR, "Comentários à Constituição de 1988", vol. VIII/4332-4334, item n. 181, 1993, Forense Universitária) - não pode convertê-la em promessa constitucional incosequente, 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.



STA 175-AgR / CE

Nesse contexto, incide, sobre o Poder Público, a gravíssima obrigação de tornar efetivas as ações e prestações de saúde, incumbindo-lhe promover, em favor das pessoas e das comunidades, medidas - preventivas e de recuperação -, que, fundadas em políticas públicas idôneas, tenham por finalidade viabilizar e dar concreção ao que prescreve, em seu art. 196, a Constituição da República, tal como este Supremo Tribunal tem reiteradamente reconhecido:

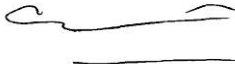
"O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQUÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.

- O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

- O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.

A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMAR-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE.

- O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano



STA 175-AgR / CE

institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode convertê-la em promessa constitucional incoseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.

DISTRIBUIÇÃO GRATUITA, A PESSOAS CARENTES, DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS À PRESERVAÇÃO DE SUA VIDA E/OU DE SUA SAÚDE: UM DEVER CONSTITUCIONAL QUE O ESTADO NÃO PODE DEIXAR DE CUMPRIR.

- O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, 'caput', e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF."

(RE 393.175-AgR/RS, Rel. Min. CELSO DE MELLO)

O sentido de fundamentalidade do direito à saúde - que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas - impõe, ao Poder Público, um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional.

STA 175-AgR / CE

É por tal razão, Senhor Presidente, que tenho proferido inúmeras decisões, nesta Suprema Corte, em plena harmonia com esse entendimento, sempre a fazer prevalecer, nos casos por mim julgados (RTJ 175/1212-1213, v.g.), o direito fundamental à vida, de que o direito à saúde representa um indissociável consectário, como o atestam os seguintes julgamentos de que fui Relator:

- RE 556.886/ES (adenocarcinoma de próstata)
- AI 457.544/RS (artrite reumatóide)
- AI 583.067/RS (cardiopatia isquêmica grave)
- RE 393.175-AgR/RS (esquizofrenia paranóide)
- RE 198.265/RS (fenilcetonúria)
- AI 570.455/RS (glaucoma crônico)
- AI 635.475/PR (hepatite "c")
- AI 634.282/PR (hiperprolactinemia)
- RE 273.834-AgR/RS (HIV)
- RE 271.286-AgR/RS (HIV)
- RE 556.288/ES (insuficiência coronariana)
- AI 620.393/MG (leucemia mielóide crônica)
- AI 676.926/RJ (lipoparatiroidismo)
- AI 468.961/MG (lúpus eritematoso sistêmico)
- RE 568.073/RN (melanoma com acometimento cerebral)
- RE 523.725/ES (migatia mitocondrial)



STA 175-Agr / CE

- AI 547.758/RS (neoplasia maligna cerebral)
- AI 626.570/RS (neoplasia maligna cerebral)
- RE 557.548/MG (osteomielite crônica)
- AI 452.312/RS (paralisia cerebral)
- AI 645.736/RS (processo expansivo intracraniano)
- RE 248.304/RS (status marmóreo)
- AI 647.296/SC (transplante renal)
- RE 556.164/ES (transplante renal)
- RE 569.289/ES (transplante renal)

Vê-se, desse modo, que, mais do que a simples positivação dos direitos sociais - que traduz estágio necessário ao processo de sua afirmação constitucional e que atua como pressuposto indispensável à sua eficácia jurídica (JOSÉ AFONSO DA SILVA, "Poder Constituinte e Poder Popular", p. 199, itens ns. 20/21, 2000, Malheiros) -, recai, sobre o Estado, inafastável vínculo institucional consistente em conferir real efetividade a tais prerrogativas básicas, em ordem a permitir, às pessoas, nos casos de injustificável inadimplemento da obrigação estatal, que tenham elas acesso a um sistema organizado de garantias instrumentalmente vinculadas à realização, por parte das entidades governamentais, da tarefa que lhes impôs a própria Constituição.

STA 175-Agr / CE

Não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito - como o direito à saúde - se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional.

Cumpre assinalar que a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como prestações de relevância pública, as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a legitimar a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anormalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante.

Tenho para mim, desse modo, presente tal contexto, que o Estado não poderá demitir-se do mandato constitucional, juridicamente vinculante, que lhe foi outorgado pelo art. 196, da Constituição, e que representa - como anteriormente já acentuado - fator de limitação da



STA 175-Agr / CE

discricionariiedade político-administrativa do Poder Público, cujas opções, tratando-se de proteção à saúde, não podem ser exercidas de modo a comprometer, com apoio em juízo de simples conveniência ou de mera oportunidade, a eficácia desse direito básico de índole social.

Entendo, por isso mesmo, que se revela inacolhível a pretensão recursal deduzida pela entidade estatal interessada, notadamente em face da jurisprudência que se formou, no Supremo Tribunal Federal, sobre a questão ora em análise.

Nem se atribua, indevidamente, ao Judiciário, no contexto em exame, uma (inexistente) intrusão em esfera reservada aos demais Poderes da República.

É que, dentre as inúmeras causas que justificam esse comportamento afirmativo do Poder Judiciário (de que resulta uma positiva criação jurisprudencial do direito), inclui-se a necessidade de fazer prevalecer a primazia da Constituição da República, muitas vezes transgredida e desrespeitada por pura, simples e conveniente omissão dos poderes públicos.

Na realidade, o Supremo Tribunal Federal, ao suprir as omissões inconstitucionais dos órgãos estatais e ao adotar medidas

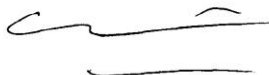


STA 175-AgR / CE

que objetivam restaurar a Constituição violada pela inércia dos Poderes do Estado, nada mais faz senão cumprir a sua missão institucional e demonstrar, com esse gesto, o respeito incondicional que tem pela autoridade da Lei Fundamental da República.

A colmatação de omissões inconstitucionais, realizada em sede jurisdicional, notadamente quando emanada desta Corte Suprema, torna-se uma necessidade institucional, quando os órgãos do Poder Público se omitem ou retardam, excessivamente, o cumprimento de obrigações a que estão sujeitos por expressa determinação do próprio estatuto constitucional, ainda mais se se tiver presente que o Poder Judiciário, tratando-se de comportamentos estatais ofensivos à Constituição, não pode se reduzir a uma posição de pura passividade.

As situações configuradoras de omissão inconstitucional - ainda que se cuide de omissão parcial derivada da insuficiente concretização, pelo Poder Público, do conteúdo material da norma impositiva fundada na Carta Política - refletem comportamento estatal que deve ser repellido, pois a inércia do Estado qualifica-se como uma das causas geradoras dos processos informais de mudança da Constituição, tal como o revela autorizado magistério doutrinário (ANNA CÂNDIDA DA CUNHA FERRAZ, "Processos Informais de Mudança da



STA 175-Agr / CE

Constituição", p. 230/232, item n. 5, 1986, Max Limonad; JORGE MIRANDA, "Manual de Direito Constitucional", tomo II/406 e 409, 2ª ed., 1988, Coimbra Editora; J. J. GOMES CANOTILHO e VITAL MOREIRA, "Fundamentos da Constituição", p. 46, item n. 2.3.4, 1991, Coimbra Editora).

O fato inquestionável é um só: a inércia estatal em tornar efetivas as imposições constitucionais traduz inaceitável gesto de desprezo pela Constituição e configura comportamento que revela um incompreensível sentimento de desprezo pela autoridade, pelo valor e pelo alto significado de que se reveste a Constituição da República.

Nada mais nocivo, perigoso e ilegítimo do que elaborar uma Constituição, sem a vontade de fazê-la cumprir integralmente, ou, então, de apenas executá-la com o propósito subalterno de torná-la aplicável somente nos pontos que se mostrarem convenientes aos desígnios dos governantes, em detrimento dos interesses maiores dos cidadãos.

A percepção da gravidade e das conseqüências lesivas derivadas do gesto infiel do Poder Público que transgride, por omissão ou por insatisfatória concretização, os encargos de que se

STA 175-Agr / CE

tornou depositário, por efeito de expressa determinação constitucional, foi revelada, entre nós, já no período monárquico, em lúcido magistério, por PIMENTA BUENO ("Direito Público Brasileiro e Análise da Constituição do Império", p. 45, reedição do Ministério da Justiça, 1958) e reafirmada por eminentes autores contemporâneos em lições que acentuam o desvalor jurídico do comportamento estatal omissivo (JOSÉ AFONSO DA SILVA, "Aplicabilidade das Normas Constitucionais", p. 226, item n. 4, 3ª ed., 1998, Malheiros; ANNA CÂNDIDA DA CUNHA FERRAZ, "Processos Informais de Mudança da Constituição", p. 217/218, 1986, Max Limonad; PONTES DE MIRANDA, "Comentários à Constituição de 1967 com a Emenda n. 1, de 1969", tomo I/15-16, 2ª ed., 1970, RT, v.g.).

O desprestígio da Constituição - por inércia de órgãos meramente constituídos - representa um dos mais graves aspectos da patologia constitucional, pois reflete inaceitável desprezo, por parte das instituições governamentais, da autoridade suprema da Lei Fundamental do Estado.

Essa constatação, feita por KARL LOEWENSTEIN ("Teoria de la Constitución", p. 222, 1983, Ariel, Barcelona), coloca em pauta o fenômeno da erosão da consciência constitucional, motivado pela instauração, no âmbito do Estado, de um preocupante processo de

STA 175-Agr / CE

desvalorização funcional da Constituição escrita, como já ressaltado, pelo Supremo Tribunal Federal, em diversos julgamentos, como resulta evidente da seguinte decisão consubstanciada em acórdão assim ementado:

" (...) DESCUMPRIMENTO DE IMPOSIÇÃO CONSTITUCIONAL LEGIFERANTE E DESVALORIZAÇÃO FUNCIONAL DA CONSTITUIÇÃO ESCRITA.

- O Poder Público - quando se abstém de cumprir, total ou parcialmente, o dever de legislar, imposto em cláusula constitucional, de caráter mandatório - infringe, com esse comportamento negativo, a própria integridade da Lei Fundamental, estimulando, no âmbito do Estado, o preocupante fenômeno da erosão da consciência constitucional (ADI 1.484-DF, Rel. Min. CELSO DE MELLO).

- A inércia estatal em adimplir as imposições constitucionais traduz inaceitável gesto de desprezo pela autoridade da Constituição e configura, por isso mesmo, comportamento que deve ser evitado. É que nada se revela mais nocivo, perigoso e ilegítimo do que elaborar uma Constituição, sem a vontade de fazê-la cumprir integralmente, ou, então, de apenas executá-la com o propósito subalterno de torná-la aplicável somente nos pontos que se mostrarem ajustados à conveniência e aos desígnios dos governantes, em detrimento dos interesses maiores dos cidadãos.

DIREITO SUBJETIVO À LEGISLAÇÃO E DEVER CONSTITUCIONAL DE LEGISLAR: A NECESSÁRIA EXISTÊNCIA DO PERTINENTE NEXO DE CAUSALIDADE.

- O direito à legislação só pode ser invocado pelo interessado, quando também existir - simultaneamente imposta pelo próprio texto constitucional - a previsão do dever estatal de emanar normas legais. Isso significa que o direito individual à atividade legislativa do Estado apenas se evidenciará naquelas estritas hipóteses em que o desempenho da função de legislar refletir, por efeito de exclusiva determinação constitucional, uma obrigação jurídica indeclinável imposta ao Poder Público. (...)."

(RTJ 183/818-819, Rel. Min. CELSO DE MELLO, Pleno)



STA 175-Agr / CE

Em tema de implementação de políticas governamentais previstas e determinadas no texto constitucional, notadamente nas áreas de educação infantil (RTJ 199/1219-1220) e de saúde pública (RTJ 174/687 - RTJ 175/1212-1213), a Corte Suprema brasileira tem proferido decisões que neutralizam os efeitos nocivos, lesivos e perversos resultantes da inatividade governamental, em situações nas quais a omissão do Poder Público representava um inaceitável insulto a direitos básicos assegurados pela própria Constituição da República, mas cujo exercício estava sendo inviabilizado por contumaz (e irresponsável) inércia do aparelho estatal.

O Supremo Tribunal Federal, em referidos julgamentos, colmatou a omissão governamental e conferiu real efetividade a direitos essenciais, dando-lhes concreção e, desse modo, viabilizando o acesso das pessoas à plena fruição de direitos fundamentais, cuja realização prática lhes estava sendo negada, injustamente, por arbitrária abstenção do Poder Público.

Para além de todas as considerações que venho de fazer, há, ainda, Senhor Presidente, um outro parâmetro constitucional que merece ser invocado.

STA 175-Agr / CE

Refiro-me ao princípio da proibição do retrocesso, que, em tema de direitos fundamentais de caráter social, impede que sejam desconstituídas as conquistas já alcançadas pelo cidadão ou pela formação social em que ele vive, consoante adverte autorizado magistério doutrinário (GILMAR FERREIRA MENDES, INOCÊNCIO MÁRTIRES COELHO e PAULO GUSTAVO GONET BRANCO, "Hermenêutica Constitucional e Direitos Fundamentais", 1ª ed./2ª tir., p. 127/128, 2002, Brasília Jurídica; J. J. GOMES CANOTILHO, "Direito Constitucional e Teoria da Constituição", p. 320/322, item n. 03, 1998, Almedina; ANDREAS JOACHIM KRELL, "Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha", p. 40, 2002, 2002, Sergio Antonio Fabris Editor,; INGO W. SARLET, "Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988", "in" Revista Público, p. 99, n. 12, 2001).

Na realidade, a cláusula que proíbe o retrocesso em matéria social traduz, no processo de sua concretização, verdadeira dimensão negativa pertinente aos direitos sociais de natureza prestacional (como o direito à saúde), impedindo, em consequência, que os níveis de concretização dessas prerrogativas, uma vez atingidos, venham a ser reduzidos ou suprimidos, exceto nas hipóteses - de todo inócurrente na espécie - em que políticas



Supremo Tribunal Federal

130

STA 175-AgR / CE

compensatórias venham a ser implementadas pelas instâncias governamentais.

Lapidar, sob todos os aspectos, o magistério de J. J. GOMES CANOTILHO, cuja lição, a propósito do tema, estimula as seguintes reflexões ("Direito Constitucional e Teoria da Constituição", 1998, Almedina, p. 320/321, item n. 3):

"O princípio da democracia econômica e social aponta para a proibição de retrocesso social.

A **idéia** aqui expressa também tem sido designada como proibição de 'contra-revolução social' ou da 'evolução reaccionária'. **Com isto quer dizer-se** que os direitos sociais e económicos (ex.: direito dos trabalhadores, direito à assistência, direito à educação), uma vez obtido um determinado grau de realização, passam a constituir, simultaneamente, uma garantia institucional e um direito subjectivo. **A proibição de retrocesso social** nada pode fazer contra as recessões e crises económicas (reversibilidade fáctica), **mas o princípio em análise limita a reversibilidade dos direitos adquiridos** (ex.: segurança social, subsídio de desemprego, prestações de saúde), **em clara violação** do princípio da protecção da confiança e da segurança dos cidadãos no âmbito económico, social e cultural, e do núcleo essencial da existência mínima inerente ao respeito pela dignidade da pessoa humana. O reconhecimento desta protecção de direitos prestacionais de propriedade, subjectivamente adquiridos, constitui um limite jurídico do legislador e, ao mesmo tempo, uma obrigação de prossecução de uma política congruente com os direitos concretos e as expectativas subjectivamente alicerçadas. A violação no núcleo essencial efectivado justificará a sanção de inconstitucionalidade relativamente aniquiladoras da chamada justiça social. Assim, por ex., será inconstitucional uma lei que extinga o direito a subsídio de desemprego ou pretenda alargar

STA 175-AgR / CE

desproporcionadamente o tempo de serviço necessário para a aquisição do direito à reforma (...). De qualquer modo, mesmo que se afirme sem reservas a liberdade de conformação do legislador nas leis sociais, as eventuais modificações destas leis devem observar os princípios do Estado de direito vinculativos da actividade legislativa e o núcleo essencial dos direitos sociais. O princípio da proibição de retrocesso social pode formular-se assim: o núcleo essencial dos direitos já realizado e efectivado através de medidas legislativas ('lei da segurança social', 'lei do subsídio de desemprego', 'lei do serviço de saúde') deve considerar-se constitucionalmente garantido sendo inconstitucionais quaisquer medidas estaduais que, sem a criação de outros esquemas alternativos ou compensatórios, se traduzam na prática numa 'anulação', 'revogação' ou 'aniquilação' pura a simples desse núcleo essencial. A liberdade de conformação do legislador e inerente auto-reversibilidade têm como limite o núcleo essencial já realizado." (grifei)

Bem por isso, o Tribunal Constitucional português (Acórdão nº 39/84), ao invocar a cláusula da proibição do retrocesso, reconheceu a inconstitucionalidade de ato estatal que revogara garantias já conquistadas em tema de saúde pública, vindo a proferir decisão assim resumida pelo ilustre Relator da causa, Conselheiro VITAL MOREIRA, em douto voto de que extraio o seguinte fragmento ("Acórdãos do Tribunal Constitucional", vol. 3/95-131, 117-118, 1984, Imprensa Nacional, Lisboa):

"Que o Estado não dê a devida realização às tarefas constitucionais, concretas e determinadas, que lhe estão cometidas, isso só poderá ser objecto de censura constitucional em sede de inconstitucionalidade por



STA 175-Agr / CE

omissão. Mas quando desfaz o que já havia sido realizado para cumprir essa tarefa, e com isso atinge uma garantia de um direito fundamental, então a censura constitucional já se coloca no plano da própria inconstitucionalidade por acção.

Se a Constituição impõe ao Estado a realização de uma determinada tarefa - a criação de uma certa instituição, uma determinada alteração na ordem jurídica -, então, quando ela seja levada a cabo, o resultado passa a ter a protecção directa da Constituição. O Estado não pode voltar atrás, não pode descumprir o que cumpriu, não pode tornar a colocar-se na situação de devedor. (...) Se o fizesse, incorreria em violação positiva (...) da Constituição.

.....
 Em grande medida, os direitos sociais traduzem-se para o Estado em obrigação de fazer, sobretudo de criar certas instituições públicas (sistema escolar, sistema de segurança social, etc.). Enquanto elas não forem criadas, a Constituição só pode fundamentar exigências para que se criem; mas após terem sido criadas, a Constituição passa a proteger a sua existência, como se já existissem à data da Constituição. As tarefas constitucionais impostas ao Estado em sede de direitos fundamentais no sentido de criar certas instituições ou serviços não o obrigam apenas a criá-los, obrigam-no também a não aboli-los uma vez criados.

Quer isto dizer que a partir do momento em que o Estado cumpre (total ou parcialmente) as tarefas constitucionalmente impostas para realizar um direito social, o respeito constitucional deste deixa de consistir (ou deixar de consistir apenas) numa obrigação positiva, para se transformar (ou passar também a ser) numa obrigação negativa. O Estado, que estava obrigado a actuar para dar satisfação ao direito social, passa a estar obrigado a abster-se de atentar contra a realização dada ao direito social.

Este enfoque dos direitos sociais faz hoje parte integrante da concepção deles a teoria constitucional, mesmo lá onde é escasso o elenco constitucional de direitos sociais e onde, portanto, eles têm de ser extraídos de cláusulas gerais, como a cláusula do 'Estado social'." (grifei)

STA 175-Agr / CE

Concluo o meu voto, Senhor Presidente. E, ao fazê-lo, devo observar que a ineficiência administrativa, o descaso governamental com direitos básicos da pessoa (como o direito à saúde), a incapacidade de gerir os recursos públicos, a falta de visão política na justa percepção, pelo administrador, do enorme significado social de que se reveste a proteção à saúde, a inoperância funcional dos gestores públicos na concretização das imposições constitucionais não podem nem devem representar obstáculos à execução, pelo Poder Público, da norma inscrita no art. 196 da Constituição da República, que traduz e impõe, ao Estado, um dever inafastável, sob pena de a ilegitimidade dessa inaceitável omissão governamental importar em grave vulneração a um direito fundamental e que é, no contexto ora examinado, o direito à saúde.

Sendo assim, em face das razões expostas, e considerando, sobretudo, Senhor Presidente, o magnífico voto proferido por Vossa Excelência, nego provimento ao recurso de agravo interposto pela União Federal.

É o meu voto.



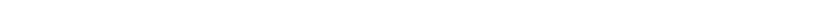
17/03/2010

TRIBUNAL PLENO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175 CEARÁVOTO

O SENHOR MINISTRO EROS GRAU: - Presidente, vou acompanhar Vossa Excelência, sem dúvida, e não posso deixar de dizer da alta qualidade do voto proferido, que certamente vai ficar marcado neste Tribunal.

A questão da implementação de políticas públicas tem sido tema de teses, artigos e revistas jurídicas em quadrinhos, pois poucas vezes se fala do tema seriamente - o mesmo ocorrendo com o tema da "separação" dos Poderes. Continuo a ser um velho "hegeliano", entendendo que o poder é uno e, quando ele se divide, ele deixa de ser poder.



17/03/2010

TRIBUNAL PLENO

AG. REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175 CEARÁVOTO

O SENHOR MINISTRO AYRES BRITTO - Presidente, também acho que o voto de Vossa Excelência vai ficar como um divisor de águas nas decisões da Corte sobre a matéria.

Vossa Excelência falou - e muito bem - não apenas da saúde como direito público subjetivo, como direito fundamental, mas também da saúde como política pública, federativamente onipresente, ou onifederativa: uma política pública obrigatória para todos os entes da Federação. Além disso, sugeriu que, no caso concreto, o problema não é do demandante das ações dos serviços de saúde, mas do Poder Público, que, muitas vezes, não entende, não sabe como acudir a essa demanda, dividindo os respectivos custos.

Vossa Excelência passou em revista os dispositivos da Constituição versantes sobre saúde na dupla perspectiva de política pública e de direito fundamental, mas teve o cuidado de deixar assentado em seu voto que a decisão judicial é necessariamente contextual, é empírica - aliás, a Ministra Ellen Gracie já havia dito isso em um voto anterior, magnífico, dizendo que esse é o tipo do caso que exige juízo de ponderação, atento o julgador às peculiaridades do caso. Daí Vossa Excelência trazer à tona a questão da ANVISA - e o fez com muita propriedade.



Supremo Tribunal Federal

136

STA 175-AgR/CE

O juízo de ponderação, na linha de Dworking - que ele chama de "mandado de otimização" -, situa-se não no campo da pura racionalidade, que é uma área filosófica, mas no da razoabilidade; e a razoabilidade é necessariamente contextual ou empírica, não se expressa em juízos ou categorias mentais com pretensão de validade universal e atemporal, e, portanto, aprioristicamente.

Portanto, acho que Vossa Excelência marcou um tento, colocou muito bem a questão sob o ângulo da Constituição e, por último, habilitou devidamente o Poder Judiciário para o controle desse tipo de política pública, sem nenhuma incursão em seara alheia, e resgatou um pouco a tese da constituição dirigente, a constituição que governa quem governa, ou seja, governa permanentemente quem governa quadrienalmente.

Quero louvar o voto de Vossa Excelência e também nego provimento ao agravo e não suspendo a segurança.



17/03/2010

TRIBUNAL PLENO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175 CEARÁ

O SENHOR MINISTRO MARCO AURÉLIO - Presidente, já tinha me pronunciado a respeito.

Creio que as decisões impugnadas implicaram avaliação dos valores em jogo, sobressaindo não o aspecto ligado ao Erário fiscalista, mas a necessidade daqueles que estariam a precisar de remédios e não poderiam aguardar o desfecho da ação intentada.

Por isso, acompanho Vossa Excelência, negando provimento. Já adiantei que lerei de forma mais precisa, com mais cuidado, o voto proferido por Vossa Excelência, para preparar o relatório e o voto no Recurso Extraordinário que, estou certo, já admitida a repercussão geral pela Corte, virá a julgamento. Apenas não sei quando, ante a avalanche de processos.

17/03/2010

TRIBUNAL PLENO

AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175 CEARÁ

EXPLICAÇÃO

O SENHOR MINISTRO CELSO DE MELLO: Vossa Excelência, Senhor Presidente, referiu-se às opções trágicas. Trata-se de uma delicada questão que busquei discutir em meu voto.

Salientei, então, que, entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde - que se qualifica como direito subjetivo inalienável a todos assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, "caput", e art. 196) - ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, impõe-se, ao julgador, uma vez configurado esse dilema, uma só e possível opção: precisamente aquela que privilegia, por razões de natureza ético-jurídica, o respeito indeclinável à vida e à saúde humana.

Na realidade, Senhor Presidente, tal como pude assinalar em meu voto, essa relação dilemática conduz os Juizes desta Corte a proferir decisão que se projeta no contexto das denominadas "escolhas trágicas" (GUIDO CALABRESI e PHILIP BOBBITT, "Tragic Choices", 1978, W. W. Norton & Company), que nada mais



STA 175-Agr / CE

expressam senão o estado de tensão dialética entre a necessidade estatal de tornar concretas e reais as ações e prestações de saúde em favor das pessoas, de um lado, e as dificuldades governamentais de viabilizar a alocação de recursos financeiros, sempre tão dramaticamente escassos, de outro.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE E RELATOR)

- Eu aproveito para observar que, quanto à observação do Ministro Celso de Mello, nós já tivemos casos, não nos tempos mais recentes, em que juízes decidiam, por exemplo, que alguém deveria ter o direito a uma vaga na UTI.

A SENHORA MINISTRA ELLEN GRACIE - Os médicos são obrigados a decidir quem vai morrer, porque vão ter que tirar alguém da UTI.

O SENHOR MINISTRO GILMAR MENDES (PRESIDENTE E RELATOR)

- Esse tipo de decisão acabava por envolver a escolha da definição dos destinos das pessoas, porque estava a decidir se alguma pessoa deveria ser retirada da UTI, ou também a chamada fila do transplante; não é o caso do que se cuida aqui. Mas nós já tivemos casos, por exemplo, em que juízes, acolhendo pedidos do Ministério Público, determinaram que fosse construída uma UTI neonatal num

STA 175-Agr / CE

determinado local. Aí, sim, me parece que isso faz parte da concretização de políticas públicas, porque a própria legislação estabelece os critérios para a construção dessas unidades, tendo em vista elementos objetivos: número da população, número de habitantes. Então, neste caso, não parece uma interferência indevida. Portanto, nós temos que fazer essas distinções.

PLENÁRIO**EXTRATO DE ATA****AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA 175**

PROCED.: CEARÁ

RELATOR : MINISTRO PRESIDENTE

AGTE.(S): UNIÃO

ADV.(A/S): ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

AGDO.(A/S): MINISTÉRIO PÚBLICO FEDERAL

PROC.(A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DA REPÚBLICA

AGDO.(A/S): CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES

AGDO.(A/S): MUNICÍPIO DE FORTALEZA

PROC.(A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO MUNICÍPIO DE FORTALEZA

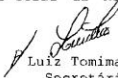
AGDO.(A/S): ESTADO DO CEARÁ

PROC.(A/S)(ES): PROCURADOR-GERAL DO ESTADO DO CEARÁ

Decisão: O Tribunal, por unanimidade e nos termos do voto do Relator, Ministro Gilmar Mendes (Presidente), negou provimento ao recurso de agravo. Plenário, 17.03.2010.

Presidência do Senhor Ministro Gilmar Mendes.
Presentes à sessão os Senhores Ministros Celso de Mello, Marco Aurélio, Ellen Gracie, Cezar Peluso, Ayres Britto, Joaquim Barbosa, Eros Grau, Ricardo Lewandowski, Cármen Lúcia e Dias Toffoli.

Procurador-Geral da República, Dr. Roberto Monteiro Gurgel Santos.



Luiz Tomimatsu
Secretário

Anexo 2. Decisão proferida na STA nº 175

DECISÃO: Trata-se do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 175, formulado pela União, e do pedido de suspensão de tutela antecipada nº 178, formulado pelo Município de Fortaleza, contra acórdão proferido pela 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região, nos autos da Apelação Cível nº 408729/CE (2006.81.00.003148-1), que deferiu a antecipação de tutela recursal para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza o fornecimento do medicamento denominado Zavesca (Miglustat), em favor de CLARICE ABREU DE CASTRO NEVES.

Na origem, o Ministério Público Federal ajuizou ação civil pública, com pedido de tutela antecipada, contra a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza, com o fim de obter o fornecimento do medicamento Zavesca (Miglustat) em favor de Clarice Abreu de Castro Neves, portadora da doença Niemann-Pick Tipo "C" (fl. 3).

O Juízo da 7ª Vara da Seção Judiciária do Estado do Ceará determinou a extinção do processo, sem resolução de mérito, nos termos do art. 267, VI, do CPC, por ilegitimidade ativa do Ministério Público, com base na maioria da pessoa doente e no fato de que o Ministério Público Federal não poderia substituir a Defensoria Pública (fls. 90-95).

Interposto recurso de apelação pelo Ministério Público Federal (fls. 96-111), a 1ª Turma do TRF da 5ª Região, reconhecendo a legitimidade ativa do Ministério Público para a propositura da ação civil pública, deferiu antecipação de tutela para que a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza fornecessem o medicamento Zavesca (Miglustat) à jovem de 21 anos portadora da doença neurodegenerativa progressiva (Niemann-Pick Tipo "C").

Contra essa decisão a União ajuizou pedido de suspensão, alegando, em síntese, a ilegitimidade ativa do *Parquet* Federal e a ilegitimidade passiva da União. Sustentou a ocorrência de grave lesão à ordem pública - uma vez que o medicamento requerido não foi aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e não consta da Portaria nº 1.318 do Ministério da Saúde - e de grave lesão à economia pública, em razão do alto custo do medicamento (R\$ 52.000,00 por mês). Inferiu, ainda, a possibilidade de ocorrência do denominado "efeito multiplicador".

Em 8 de novembro de 2007, a Ministra Ellen Gracie determinou o apensamento da STA 178/DF a estes autos, por considerar idênticas as decisões formuladas.

Na Suspensão de Tutela Antecipada nº 178, o Município de Fortaleza requereu a suspensão da decisão liminar com base, igualmente, em alegações de lesão à ordem pública, em virtude da ilegitimidade do Ministério Público para propositura de ação civil pública a fim de defender interesse individual de pessoa maior de 18 anos (fls. 2-9 da STA 178).

A Procuradoria-Geral da República, em parecer de fls. 135-149, manifestou-se pelo indeferimento do pedido de suspensão. Salientou a existência do *periculum in mora* inverso.

No despacho de fls. 153-155, determinei que o Ministério Público Federal informasse se a substituída Clarice Abreu de Castro Neves ainda realizava tratamento com o medicamento ZAVESCA (Miglustat), tendo em vista que a Agência Européia de Medicamentos (EMEA) havia divulgado a retirada do pedido de indicação de uso do medicamento pelo Laboratório Actelion Registration.

A Procuradoria-Geral da República, às fls. 162-166, informou que a paciente ainda realiza tratamento com o medicamento ZAVESCA, conforme relató-

rio médico do neurologista da Rede SARAH de Hospitais do Aparelho Locomotor, Doutor Dalton Portugal. Juntou, ainda, o comunicado da Agência de Medicina Européia, de 18 de dezembro de 2008, que confirma a indicação do medicamento em questão para o tratamento da doença Niemann-Pick Tipo C.

Decido.

A base normativa que fundamenta o instituto da suspensão (Leis nºs 12.016/2009, 8.437/1992, 9.494/1997 e art. 297 do RI-STF) permite que a Presidência do Supremo Tribunal Federal, a fim de evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas, suspenda a execução de decisões concessivas de segurança, de liminar ou de tutela antecipada, proferidas em única ou última instância, pelos tribunais locais ou federais, quando a discussão travada na origem for de índole constitucional.

Assim, é a natureza constitucional da controvérsia que justifica a competência do Supremo Tribunal Federal para apreciar o pedido de contracautela, conforme a pacificada jurisprudência desta Corte.

No presente caso, reconheço que a controvérsia instaurada na ação em apreço evidencia a existência de matéria constitucional: alegação de ofensa aos arts. 2º, 6º, *caput*, 167, 196 e 198 da Constituição.

Destaco que a suspensão da execução de ato judicial constitui medida excepcional, a ser deferida, caso a caso, somente quando atendidos os requisitos autorizadores (grave lesão à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas). Nesse sentido, confira-se trecho de decisão proferida pela Ministra Ellen Gracie no julgamento da STA nº 138/RN:

"[...] os pedidos de contracautela formulados em situações como a que ensejou a antecipação da tutela ora impugnada devem ser analisados, caso a caso, de forma concreta, e não de forma abstrata e genérica, certo, ainda, que as decisões proferidas em pedido de suspensão se restringem ao caso específico analisado, não se estendendo os seus efeitos e as suas razões a outros casos, por se tratar de medida tópic-a, pontual" - (STA nº 138/RN, Presidente Min. Ellen Gracie, *DJ* 19.9.2007).

Ressalte-se, não obstante, que, na análise do pedido de suspensão de decisão judicial, não é vedado ao Presidente do Supremo Tribunal Federal proferir um juízo mínimo de delibação a respeito das questões jurídicas presentes na ação principal, conforme tem entendido a jurisprudência desta Corte, da qual se destacam os seguintes julgados: SS-AgR nº 846/DF, Rel. Sepúlveda Pertence, *DJ* 8.11.1996 e SS-AgR nº 1.272/RJ, Rel. Carlos Velloso, *DJ* 18.5.2001.

O art. 4º da Lei nº 8.437/1992 c/c art. 1º da Lei 9.494/1997 autoriza o deferimento do pedido de suspensão da execução da tutela antecipada concedida nas ações movidas contra o Poder Público ou seus agentes, a requerimento da pessoa jurídica de direito público interessada, em caso de manifesto interesse público ou de flagrante ilegitimidade, e para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas.

A decisão liminar que a União e o Município de Fortaleza buscam suspender determinou que a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza forneçam o medicamento Zavesca (Miglustat) à paciente Clarice Neves, com fundamento na aplicação imediata do direito fundamental social à saúde.

O direito à saúde é estabelecido pelo artigo 196 da Constituição Federal como (1) "direito de todos" e (2) "dever do Estado", (3) garantido mediante "políticas sociais e econômicas (4) que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos", (5) regido pelo princípio do "acesso universal e igualitário" (6) "às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação".

A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir *se, como e em que medida* o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.

O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do Direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo.

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias.

Em 5 de março de 2009, convoquei Audiência Pública em razão dos diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar em trâmite no âmbito desta Presidência, com vistas a suspender a execução de

medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTIs e leitos hospitalares; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias e exames; custeio de tratamento fora do domicílio, inclusive no exterior, entre outros).

Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, entendendo ser necessário redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas.

Esse dado pode ser importante para a construção de um critério ou parâmetro para a decisão em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes.

O primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente.

Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou de uma vedação legal a sua dispensação.

Não raro, busca-se no Poder Judiciário a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.

A Lei Federal nº 6.360/76, ao dispor sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, determina em seu artigo 12 que *"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"*. O artigo 16 da referida Lei estabelece os requisitos para a obtenção do registro, entre eles, que o produto seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe. O Art. 18 ainda determina que, em se tratando de medicamento de procedência estrangeira, deverá ser comprovada a existência de registro válido no país de origem.

O registro de medicamento, como lembrado pelo Procurador-Geral da República, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA, a agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e conceder o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e

o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trouxer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação.

Por tudo isso, o registro na ANVISA mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.

Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que a Agência dispense de "registro" medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações distintas: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde.

Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da "Medicina com base em evidências".

Com isso, adotaram-se os "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas", que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, 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. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se

pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro.

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

Como esclarecido pelo Médico Paulo Hoff na Audiência Pública realizada, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente acompanhável 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 segu-

rança 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.

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

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

No caso dos autos, ressalto os seguintes dados fáticos como imprescindíveis para a análise do pleito:

a) a interessada, jovem de 21 anos de idade, é portadora da patologia denominada NIEMANN-PICK TIPO C, doença neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e por exame laboratorial, que causa uma série de distúrbios neuropsiquiátricos, tais como, "movimentos involuntários, ataxia da marcha e dos

membros, disartria e limitações de progresso escolar e paralisias progressivas" (fl. 29);

b) os sintomas da doença teriam se manifestado quando a paciente contava com cinco anos de idade, sob a forma de dificuldades com a marcha, movimentos anormais dos membros, mudanças na fala e ocasional disfagia (fl. 29);

c) os relatórios médicos emitidos pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação relatam que o uso do ZAVESCA (miglustat) poderia possibilitar um aumento de sobrevida e a melhora da qualidade de vida dos portadores de Niemann-Pick Tipo C (fl. 30);

d) a família da paciente declarou não possuir condições financeiras para custear o tratamento da doença, orçada em R\$ 52.000,00 por mês; e

e) segundo o acórdão impugnado, há prova pré-constituída de que o medicamento buscado é considerado pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, pelo menos, aumentar as chances de vida da paciente com uma certa qualidade (fl. 108).

A decisão impugnada, ao deferir a antecipação de tutela postulada, aponta a existência de provas quanto ao estado de saúde da paciente e a necessidade do medicamento indicado, nos seguintes termos:

"(...) No caso concreto, a verossimilhança da alegação é demonstrada pelos documentos médicos que restaram coligidos aos autos. No de fl. 24, consta que 'o miglustato (Zavesca) é o único medicamento capaz de deter a progressão da Doença de Niemann-Pick Tipo C, aliviando, assim, os sintomas e sofrimentos neuropsiquiátricos da paciente'. A afirmação é seguida de indicação das bases nas quais se assentou a conclusão: estudos que remontam ao ano 2000. Além dele, convém apontar para o parecer exarado pela Rede Sarah de Hospitais de Reabili-

tação - Associação das Pioneiras Sociais, sendo essa instituição de referência nacional. Nessa manifestação (fl. 28) consta: 'Atualmente o tratamento é, preponderantemente, de suporte, mas já há trabalhos relatando o uso do Zavesca (miglustat), anteriormente usado para outras doenças de depósito, com o objetivo de diminuir a taxa de biossíntese de glicolípídios e, portanto, a diminuição do acúmulo lisossomol destes glicolípídios que estão em quantidades aumentadas pelo defeito do transporte de lipídios dentro das células; o que poderia possibilitar um aumento de sobrevivência e/ou melhora da qualidade de vida dos pacientes acometidos pela patologia citada'. Acrescenta-se que o medicamento pretendido tem sido ministrado em casos idênticos. (...) Esse quadro mostra que há prova pré-constituída de que a jovem CLARICE é portadora da doença Niemann-Pick Tipo C; de que a medicação buscada (miglustat) é considerada pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, ao menos, aumentar as chances de vida do paciente com uma certa qualidade; de que tem sido ministrado em outros pacientes, também em decorrência de decisões judiciais." (fls. 107-108)

O argumento central apontado pela União reside na falta de registro do medicamento Zavesca (miglustat) na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, conseqüentemente, na proibição de sua comercialização no Brasil.

No caso, à época da interposição da ação pelo Ministério Público Federal, o medicamento ZAVESCA ainda não se encontrava registrado na ANVISA (fl. 31).

No entanto, em consulta ao sítio da ANVISA na internet, verifiquei que o medicamento ZAVESCA (princípio ativo miglustate), produzido pela empre-

sa ACTELION, possui registro (nº 155380002) válido até 01/2012.

O medicamento Zavesca, ademais, não consta dos Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, sendo medicamento de alto custo não contemplado pela Política Farmacêutica da rede pública.

Apesar de a União e de o Município de Fortaleza alegarem a ineficácia do uso de Zavesca para o tratamento da doença de Niemann-Pick Tipo C, não comprovaram a impropriedade do fármaco, limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS.

Por outro lado, os documentos juntados pelo Ministério Público Federal atestam que o medicamento foi prescrito por médico habilitado, sendo recomendado pela Agência Europeia de Medicamentos (fl. 166).

Ressalte-se, ainda, que 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.

A análise da ilegitimidade ativa do Ministério Público Federal e da ilegitimidade passiva da União e do Município refoge ao alcance da suspensão de tutela antecipada, matéria a ser debatida no exame do recurso cabível contra o provimento jurisdicional que ensejou a presente medida.

Inocorrentes os pressupostos contidos no art. 4º da Lei nº 8.437/1992, verifico que a suspensão da decisão representa *periculum in mora* inverso, podendo a falta do medicamento solicitado resultar em graves e irreparáveis danos à saúde e à vida da paciente.

Reforçando esse entendimento, a Procuradoria-Geral da República asseverou:

"[...] A suspensão dos efeitos da decisão pode, portanto, ocasionar danos graves e irreparáveis à saúde e à vida da paciente, parecendo indubitável, na espécie, o chamado perigo de dano inverso, a demonstrar a elevada plausibilidade da pretensão veiculada na ação originária, minando, em contrapartida, a razoabilidade da suspensão requerida" - (fl. 148).

Assim, não é possível vislumbrar grave ofensa à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas a ensejar a adoção da medida excepcional de suspensão de tutela antecipada.

Ante o exposto, **indefiro** o pedido de suspensão.

Publique-se.

Brasília, 18 de setembro de 2009.

Ministro Gilmar Mendes
Presidente

Anexo 3. Deferimento de pedido de acesso à informação



TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL DA 4ª REGIÃO
Rua Otávio Francisco Casato da Rocha, 300 - Bairro Povo de Deus - CEP 90010-397 - Porto Alegre - RS - www.trf4.jus.br

DECISÃO

Trata-se de solicitação encaminhada a esta Ouvidoria, com base na Lei de Acesso à Informação. A requerente pede a obtenção dos números de decisões proferidas por este Tribunal em Apelação Cível ou em sede de Reexame Necessário no período de março de 2010 até o final do ano de 2014, nas ações de medicamentos originárias do município de Criciúma/SC.

Encaminhou-se a consulta à Assessoria de Planejamento e Gestão, a qual anexou ao processo planilha com os dados solicitados.

Desse modo, informe-se à requerente o resultado da pesquisa solicitada.



Documento assinado eletronicamente por **Rogério Favreto, Desembargador Federal Ouvidor**, em 11/06/2015, às 16:33, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <http://www.trf4.jus.br/trf4/processos/verifica.php> informando o código verificador **2571964** e o código CRC **0E67ED3**.

0004817-62.2015.4.04.8000

2571964-2

Anexo 4. Planilha com os dados dos acórdãos objeto de análise

Processos julgados no Tribunal Regional Federal da 4ª Região de março de 2010 a dezembro de 2014
 Origem: Subseção Judiciária de Criciúma
 Classe: Apelação Cível

Ano e Assunto	Decisão Terminativa	Acórdão	Total
Tratamento Médico-hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos* 2010**		5	5
Fornecimento de Medicamentos			
2011	4	64	68
2012	2	57	59
2013	2	53	55
2014		27	27
Total - Fornecimento de Medicamentos	8	201	209
Total	8	206	214

Fonte: Assessoria de Planejamento e Gestão. Dados obtidos do BI - *Business Intelligence*.

Notas:

Não foram encontrados processos para a classe Reexame Necessário Cível, na subseção, assuntos e período especificados.

Os processos podem ser oriundos de qualquer município da subseção judiciária de Criciúma

* O assunto "Tratamento Médico-hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos" pode referir tanto a

Fornecimento de medicamentos como Tratamento médico hospitalar. Atualmente, há assunto específico para o
 ** de março a dezembro

Ano	Nº Processo
2010	00011492320084047204
2010	00013951920084047204
2010	00023060220064047204
2010	00037292620084047204
2010	200872040037301
2011	50000770820114047204
2011	50000789020114047204
2011	50000806020114047204
2011	50000814520114047204
2011	50000823020114047204
2011	50000831520114047204
2011	50000858220114047204
2011	50000875220114047204
2011	50000883720114047204
2011	50000892220114047204
2011	50000900720114047204
2011	50001187220114047204
2011	50001317120114047204
2011	50001568420114047204
2011	50001576920114047204
2011	50001735720104047204
2011	50004547620114047204
2011	50004564620114047204
2011	50004573120114047204
2011	50004581620114047204
2011	50004599820114047204
2011	50004625320114047204
2011	50004642320114047204
2011	50006071220114047204
2011	50006089420114047204
2011	50006496120114047204
2011	50006504620114047204

2011	50006521620114047204
2011	50006539820114047204
2011	50006548320114047204
2011	50006556820114047204
2011	50006573820114047204
2011	50006980520114047204
2011	50008739620114047204
2011	50010023820104047204
2011	50010141820114047204
2011	50010168520114047204
2011	50010185520114047204
2011	50010376120114047204
2011	50012272420114047204
2011	50012359820114047204
2011	50012393820114047204
2011	50012662120114047204
2011	50013043320114047204
2011	50014991820114047204
2011	50015027020114047204
2011	50015079220114047204
2011	50019365920114047204
2011	50024236320104047204
2011	50024349220104047204
2011	50026254020104047204
2011	50028419820104047204
2011	50028514520104047204
2011	50028549720104047204
2011	50028558220104047204
2011	50029675120104047204
2011	50029683620104047204
2011	50029805020104047204
2011	50029813520104047204
2011	50029822020104047204

2011	50029848720104047204
2011	50029882720104047204
2011	50029909420104047204
2011	50029917920104047204
2011	50029926420104047204
2011	50029934920104047204
2011	50033494420104047204
2011	50033502920104047204
2012	50000921120104047204
2012	50001389720104047204
2012	50001492920104047204
2012	50001570620104047204
2012	50003181620104047204
2012	50003805620104047204
2012	50004377420104047204
2012	50004556120114047204
2012	50004616820114047204
2012	50005771120104047204
2012	50005846620114047204
2012	50006091620104047204
2012	50006513120114047204
2012	50006577220104047204
2012	50007061620104047204
2012	50010124820114047204
2012	50010136720104047204
2012	50010318820104047204
2012	50010774320114047204
2012	50011513420104047204
2012	50012059720104047204
2012	50012328020104047204
2012	50013046720104047204
2012	50013790920104047204
2012	50014836420114047204

2012	50015586920124047204
2012	50016606220104047204
2012	50017169520104047204
2012	50019293320124047204
2012	50021591220114047204
2012	50021651920114047204
2012	50024227820104047204
2012	50026289220104047204
2012	50027726620104047204
2012	50028020420104047204
2012	50028064120104047204
2012	50028453820104047204
2012	50028531520104047204
2012	50028583720104047204
2012	50029181020104047204
2012	50029658120104047204
2012	50029874220104047204
2012	50030628120104047204
2012	50032422920124047204
2012	50033032120114047204
2012	50033511420104047204
2012	50034256820104047204
2012	50034265320104047204
2012	50034577320104047204
2012	50037111220114047204
2012	50039369520124047204
2012	50048020620124047204
2012	50051381020124047204
2012	50052199020114047204
2012	50052207520114047204
2012	50062796420124047204
2012	50063301220114047204
2012	50065082420124047204

2012	50078881920114047204
2013	50000052120114047204
2013	50000721520134047204
2013	50003589520104047204
2013	50003788620104047204
2013	50004012720134047204
2013	50004608320114047204
2013	50006213020104047204
2013	50006837020104047204
2013	50009077120114047204
2013	50011037520104047204
2013	50012154420104047204
2013	50012307620114047204
2013	50012368320114047204
2013	50014622520104047204
2013	50014844920114047204
2013	50015096220114047204
2013	50017142820104047204
2013	50017151320104047204
2013	50019267820124047204
2013	50020737520104047204
2013	50021505020114047204
2013	50021889620104047204
2013	50021932120104047204
2013	50023298120114047204
2013	50023379220104047204
2013	50023384320114047204
2013	50024288520104047204
2013	50027065220114047204
2013	50029199220104047204
2013	50031609520124047204
2013	50033968120114047204
2013	50037094220114047204

2013	50037129420114047204
2013	50058526720124047204
2013	50058543720124047204
2013	50063965520124047204
2013	50065090920124047204
2013	50065117620124047204
2013	50067828520124047204
2013	50072140720124047204
2013	50072808420124047204
2013	50078073620124047204
2013	50078758320124047204
2013	50080602420124047204
2013	50081234920124047204
2013	50088033420124047204
2013	50088129320124047204
2013	50090605920124047204
2013	50092384220114047204
2013	50095273820124047204
2013	50104202920124047204
2013	50105866120124047204
2013	50105874620124047204
2013	50109486320124047204
2013	50110118820124047204
2014	50004238520134047204
2014	50009573420104047204
2014	50013583320104047204
2014	50017169020134047204
2014	50028271220134047204
2014	50029857220104047204
2014	50046545820134047204
2014	50052313620134047204
2014	50056918620144047204
2014	50057536320134047204

2014	50060824120144047204
2014	50063616120134047204
2014	50064785220134047204
2014	50064961020124047204
2014	50067720720134047204
2014	50070657420134047204
2014	50071985320124047204
2014	50072678520124047204
2014	50074891920134047204
2014	50081093120134047204
2014	50081656420134047204
2014	50082075020124047204
2014	50088559320134047204
2014	50097609820134047204
2014	50101567520134047204
2014	50106775420124047204
2014	50109798320124047204