
A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E SUAS REPERCUSSÕES NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E NA DEFESA DOS ENTES PÚBLICOS EM JUÍZO

Emília Corrêa de Araújo Oliveira
Advogada da União

SUMÁRIO: Introdução; 1 Evolução histórica e configuração do Direito Sanitário como um novo ramo jurídico; 1.1 Surgimento do direito à saúde como um direito social; 1.2 Princípios do Direito Sanitário; 1.3 Fontes do Direito Sanitário; 2 A judicialização da saúde e suas repercussões no Sistema Único de Saúde (Sus) e na defesa dos Entes Públicos em juízo; 2.1 Distribuição das competências entre os Entes Federados na área da saúde; 2.2 Princípio da Reserva do Possível e os gastos com a saúde; 2.3 Direito à saúde baseado em evidências: Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; 3 Conclusão; Referências.

RESUMO: Inicialmente, a presente monografia pretende desenvolver um breve estudo acerca do Direito Sanitário, desde o surgimento do direito à saúde como um direito social, passando pelos seus princípios basilares e respectivas fontes normativas. Em seguida, passamos ao tema principal, a saber, a judicialização da saúde no Brasil e seus reflexos no Sistema Único de Saúde (SUS). Tal processo vem ganhando crescente importância teórica e prática, haja vista que o Poder Judiciário no Brasil vem sendo cada vez com maior frequência acionado para garantir as mais diversas prestações de saúde em juízo, sendo que tais decisões judiciais acabam por acarretar um inevitável e gravoso impacto político e econômico no sistema de saúde pública. Por fim, buscou-se analisar as consequências desse processo para a Administração Pública, os administrados e advogados públicos, findando com a exposição da visão do Judiciário acerca do tema.

PALAVRAS-CHAVE: Direito Sanitário. Judicialização. Reflexo. Sistema. Saúde. Pública.

ABSTRACT: Initially, this thesis aims to develop a brief study of the Health Law, since the emergence of the right to health as a social right, passing by their respective basic principles and regulatory sources. Then we move to the main theme, namely the judicialization of health in Brazil and their reflections in the Unified Health System (SUS). This process has become increasingly theoretical and practical importance, given that the judiciary in Brazil has been increasingly more frequent fires to ensure the most diverse health benefits in court, and such court decisions eventually lead to an unavoidable and burdensome impact political and economic in the public health system. Finally, we sought to examine the consequences of this process for Public Administration, regulated and public attorneys, ending with the exposition of the vision of the judiciary on the subject.

KEYWORDS: Health Law. Judicialization. Reflex. System. Health. Public.

INTRODUÇÃO

O presente trabalho tratará da judicialização da saúde, que vem hoje ganhando crescente importância teórica e prática, incitando debates frequentes entre acadêmicos, operadores do Direito, gestores públicos e a sociedade civil.

Conforme ressaltam diversos autores, o Poder Judiciário no Brasil vem sendo cada vez com maior frequência acionado para garantir as mais diversas prestações de saúde em juízo.

E as decisões judiciais, nesses casos, devido à própria natureza do direito discutido, acabam por acarretar um inevitável e gravoso impacto político e econômico, haja vista demandarem, muitas vezes, prestações públicas que nem sempre se encontram disciplinadas em políticas públicas, possuindo prazos, gastos e procedimentos totalmente dissonantes dos previstos administrativamente.

Inicialmente, buscar-se-á estudar a evolução histórica e o estabelecimento do Direito Sanitário como ramo autônomo do Direito, o qual se iniciou com o surgimento do direito à saúde como direito social, bem como estabelecer os seus princípios basilares e as suas principais fontes.

Em seguida, abordar-se-á, de forma não exaustiva, a judicialização da saúde propriamente dita, haja vista a relevância social e política do tema, no Brasil, o que fez com que o Supremo Tribunal Federal convocasse uma audiência pública para discutir as questões relativas à garantia do direito à saúde e o Sistema Único de Saúde, com a participação de gestores públicos, acadêmicos, membros do Poder Judiciário, Promotores Públicos, Procuradores da União e dos Estados, Organizações da Sociedade Civil, entre outros.

Para tanto, desenvolver-se-á um estudo sistemático acerca da estrutura complexa e abrangente do SUS, o qual se presta a cuidar da saúde da população brasileira, que integra a União, os Estados, os Municípios e o Distrito Federal, formando uma rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de Governo e participação da comunidade, destinada a garantir, de forma sistêmica, o direito à saúde de todos os cidadãos.

Ademais, tratar-se-á da Lei Orgânica da Saúde – LOS, composta pelas Leis n^{os} 8.080 e 8.192, ambas de 1990, que normatizam amplamente o Sistema Único de Saúde em todo o território nacional, disciplinando as ações e serviços de saúde nos três níveis de governo da Federação.

Por fim, buscar-se-á demonstrar soluções para minimizar o impacto da judicialização no Sistema Único de Saúde, de forma a atender a maior quantidade de pessoas possível, com os escassos recursos disponíveis.

1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA E CONFIGURAÇÃO DO DIREITO SANITÁRIO COMO UM NOVO RAMO JURÍDICO

1.1 Surgimento do direito à saúde como um direito social

O Estado, ao longo dos tempos, passou por diversas mudanças paradigmáticas¹ e, com elas, surgiram as mais diversas gerações de direitos fundamentais. E tal fato significou uma verdadeira alteração da visão de mundo e do próprio constitucionalismo.

Em princípio, após a ruptura com o paradigma antigo-medieval, a sociedade descobriu a possibilidade de se estabelecer sem escravidão e servidão, podendo se afirmar, pela primeira vez, como uma sociedade de homens livres, iguais e proprietários. Isso aconteceu, principalmente, na Europa, haja vista que tal fato não ocorreu de forma efetiva em vários países, tais como o Brasil, por exemplo, tendo em vista que a escravidão somente foi formalmente abolida no ano de 1888, apesar de perdurar até hoje em alguns segmentos sociais.

Nesse modelo, chamado de Estado liberal ou absentéista, o Poder Executivo se limitava a um mero aplicador das leis, não se importando com as desigualdades materiais existentes entre os indivíduos. A igualdade era meramente formal e o Estado deveria garantir apenas o mínimo necessário para que o excesso de egoísmo não destruísse a sociedade.

Nessa época, para Habermas, havia uma flagrante separação entre Estado e sociedade, de forma que:

A estrutura doutrinária partia da ideia de que o direito privado, ao passar pela organização de uma sociedade econômica despolitizada e subtraída das intromissões do Estado, tinha que garantir o status negativo da liberdade de sujeitos de direito e, com isso, o princípio da liberdade jurídica; ao passo que o direito público, dada uma peculiar divisão de trabalho, estaria subordinado à esfera do Estado autoritário, a fim de manter sob controle a administração que operava sob reserva de intervenção e, ao mesmo tempo, garantir o status jurídico positivo das pessoas privadas mantendo a proteção do direito individual.²

Assim, surge a primeira “geração” de direitos fundamentais, os quais correspondem aos referidos nas Revoluções Francesa e Americana,

1 A noção de paradigma é articulada, a partir de Thomas S. Kuhn, por Jürgen Habermas, para tratar do “Estado Democrático de Direito” (HABERMAS, Jürgen. *Direito e democracia: entre facticidade e validade*. v. II. Tradução de Flávio Beno Siebeneichler. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997. p. 123-190).

2 Ibidem, p. 132.

consistindo em obrigações de não-fazer por parte do Estado e se referindo às liberdades individuais.

No entanto, após a I Guerra Mundial, pode-se falar de uma verdadeira “ressaca” desse modelo.³ A ideia de que o Estado mínimo deveria garantir o máximo de liberdades aos indivíduos, do livre curso da sociedade civil, levou a consequências bastante radicais.⁴

Tal fato gerou um verdadeiro “abismo” social que, associado ao processo de industrialização e ao crescimento demográfico, fez com que surgisse o chamado constitucionalismo social ou Estado social, exigindo-se que o ente estatal tivesse um papel mais ativo na sociedade, ante o surgimento de novas reivindicações sociais.

O Estado deixava de ter um papel de mero espectador, passando a atuar de forma ativa na sociedade, a fim de minimizar os desníveis sociais existentes. Nesse ponto, não houve uma mera ampliação da tábua de direitos fundamentais, mas uma verdadeira ressignificação, principalmente, dos direitos de liberdade e igualdade, os quais tinham que se adaptar ao novo paradigma existente.⁵ Ao Estado, caberia intervir na atividade dos particulares, a fim de garantir que os mesmos usufríssem de sua liberdade sem, com isso, violar os direitos sociais e a busca pela igualdade material. Era o chamado Estado do Bem-Estar Social ou *Welfare State*.

Conforme afirmado por Habermas, o modelo do Estado social surgiu da crítica reformista ao direito formal burguês.⁶ Para ele, o *status* negativo de sujeitos do direito não poderia mais ser garantido por meio do que ele chamou de direito geral a liberdades subjetivas iguais. Por conseguinte, tornou-se necessário especificar, de um lado, o conteúdo das normas do direito privado existente e, de outro, introduzir uma nova categoria de direitos fundamentais, capazes de possibilitar uma distribuição mais justa da riqueza produzida.⁷

São os chamados direitos fundamentais de segunda “geração”, dentre os quais está o direito à saúde, cuja proteção, nas palavras do professor Fernando Aith, “*nos Estados Modernos vem junto com o desenvolvimento dos Estados Democráticos de Direito.*”⁸

3 CARVALHO NETO, Menelick de. *Público e Privado na Perspectiva Constitucional Contemporânea*. Texto base da disciplina Direito Constitucional do eixo comum do Curso de Especialização em Direito Público, Centro de Educação à Distância da Universidade de Brasília e Escola da Advocacia Geral da União, Brasília, 2013. p. 14.

4 *Ibidem*, p. 14.

5 *Ibidem*, p. 15.

6 HABERMAS, *op. cit.*, p. 138.

7 *Ibidem*, p. 139.

8 AITH, Fernando. *Curso do Direito Sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil*. 1. ed. São Paulo: Quartier Latin, 2007. p. 61.

Para ele, o direito à saúde somente poderá ser efetivamente protegido num modelo de Estado no qual vigorem o constitucionalismo, a proteção aos direitos humanos e o respeito aos princípios democráticos.⁹

Por tal motivo, somente a partir do século XX, é que os direitos sociais passaram a ser incorporados constitucionalmente. Inicialmente, surgiram, no âmbito internacional, as Declarações de Direitos, as quais eram voltadas para determinadas classes de indivíduos que, nas palavras do Ministro Gilmar Mendes, não poderiam ser atendidos como as pessoas em geral, haja vista o fato de que são diferentes. Assim, especificamente voltadas para essas categoria de indivíduos, surgiram a Declaração dos Direitos das Crianças, de 1959, a Declaração de Direitos do Deficiente Mental, de 1971, e a Declaração dos Direitos do Incapacitados, de 1975, entre outras.¹⁰

Ademais, muito embora em algumas leis fundamentais, como a da Alemanha (1949), eles não tenham sido expressamente positivados, não existindo, portanto, naquele ordenamento, direitos sociais típicos, com exceção apenas da proteção da maternidade e dos filhos, além da imposição de uma atuação positiva do Estado no sentido de compensar desigualdades fáticas, tais como, a discriminação das mulheres e dos portadores de necessidades especiais, a discussão acerca da garantia de um mínimo existencial restou travada não apenas nos trabalhos preparatórios no âmbito do processo constituinte, mas também após a entrada em vigor da Lei Fundamental de 1949, tendo sido desenvolvida pela doutrina, jurisprudência, além da prática legislativa e administrativa.¹¹

No Brasil, o direito à saúde foi incluído no rol de direitos sociais previsto no art. 6º da Constituição Federal de 1988, ostentando o *status* de direito fundamental, além de ter sido previsto também no âmbito da seguridade social (art. 196 da CF/88)¹².

Além disso, foi reconhecido por diversos instrumentos internacionais, tais como, a Declaração Universal de Direitos Humanos e o Pacto dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais.

No entanto, a previsão do direito à saúde como direito fundamental deu azo a uma proliferação de atos normativos e decisões judiciais, com o principal objetivo de proteger esse fundamental direito.

9 Ibidem, p. 61.

10 MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 2. ed. revista e atualizada. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 709.

11 SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4. Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. p. 06.

12 Art. 196, CF/88. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Por outro lado, o direito à saúde, além de direito fundamental, segundo o professor Fernando Aith¹³, também pode ser considerado como um direito público subjetivo, vez que permite ao cidadão que ajuíze uma ação junto ao Poder Judiciário, a fim de exigir que o Estado ou terceiros responsáveis legalmente adotem ou se abstenham de adotar medidas no sentido de garantir concretamente a sua proteção.

Ademais, além de direito humano fundamental, o direito à saúde é necessário ao desenvolvimento do país, por tal motivo, as ações e os serviços públicos de saúde são, no Brasil, considerados como de relevância pública.¹⁴

O Estado é o responsável pela elaboração e execução das políticas públicas, que melhor atendam aos interesses da sociedade como um todo. Essas políticas devem estar de acordo não apenas com a Constituição, mas com os demais instrumentos normativos existentes no ordenamento jurídico brasileiro a respeito do assunto.

1.2 Princípios do Direito Sanitário

O Direito Sanitário, assim como outros ramos do Direito, também possui princípios jurídicos que o norteiam e, para ser compreendido em sua integralidade, tais princípios devem ser conhecidos e estudados, haja vista decorrerem das normas jurídicas positivadas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.

Em primeiro lugar, iremos tomar como ponto de referência a classificação apresentada pelo professor Fernando Aith¹⁵, que divide os princípios em: grandes princípios (princípio da proteção da dignidade da pessoa humana, princípio da liberdade e princípios da igualdade e equidade); e princípios decorrentes (princípio do consentimento, princípio da segurança sanitária, princípio da informação e da participação da comunidade). No entanto, vamos tratar apenas daqueles que possuam alguma relevância para o desenvolvimento deste trabalho.

O primeiro princípio citado pelo jurista e que está classificado dentre os chamados grandes princípios do Direito Sanitário, é o da proteção da dignidade da pessoa humana. Trata-se de fundamento das sociedades modernas, cujo conceito jurídico ainda se apresenta como um grande desafio para a comunidade jurídica.

Segundo o professor:

13 AITH, op. cit., p. 72.

14 Art. 197, CF/88. São de relevância pública as ações e os serviços públicos de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

15 AITH, op. cit., p. 164-165.

Convém aprofundar, neste momento, a sua importância para o Direito Sanitário e como este ramo do Direito organiza-se em função da necessidade de se proteger a dignidade da pessoa humana, para que cada ser humano possua saúde mental, física e social, requisito básico para uma vida digna.¹⁶

Para Luís Roberto Barroso, “a dignidade humana funciona tanto como justificação moral quanto como fundamento normativo para os direitos fundamentais”¹⁷, de forma que ela constitui parte do conteúdo dos direitos fundamentais.

Segundo o Ministro recém-empossado do Supremo Tribunal Federal, os princípios funcionam, ora como fontes diretas de direitos e deveres, ora com papel interpretativo. E com a dignidade da pessoa humana não podia ser diferente; pois, do seu núcleo essencial de sentido, podem ser extraídas regras que incidirão sobre situações concretas. Já no que diz respeito ao seu caráter interpretativo, ele irá informar o sentido e o alcance dos direitos constitucionais.

Ademais, para Ingo Sarlet¹⁸, a dignidade da pessoa humana não deve ser considerada como algo inerente à natureza humana, haja vista também possuir um aspecto cultural. Tal circunstância, inclusive, já havia sido reconhecida pelo Tribunal Constitucional Federal da Alemanha, em decisão que serviu de referência para as ordens constitucionais de outros países da Europa.

Nas palavras de Luís Roberto Barroso:

Para que possa funcionar como um conceito operacional do ponto de vista jurídico, é indispensável dotar a ideia de dignidade de um conteúdo mínimo, que dê unidade e objetividade à sua aplicação. A primeira tarefa que se impõe é afastá-la das doutrinas abrangentes, sejam elas religiosas ou ideológicas. As características de um conteúdo mínimo devem ser a laicidade – não pode ser uma visão judaica, católica ou muçulmana de dignidade –, a neutralidade política – isto é, que possa ser compartilhada por liberais, conservadores e socialistas – e a universalidade – isto é, que possa ser compartilhada por toda a família humana.¹⁹

Nesse mesmo sentido, o professor Ingo Wolfgang Sarlet, com o intuito de estabelecer a máxima afinidade possível com uma concepção

16 Ibidem, p. 165.

17 BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 273.

18 SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9. ed. revista e atualizada, 2. tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 42.

19 BARROSO, op. cit. p. 274.

multidimensional, aberta e inclusiva da dignidade da pessoa humana, buscou conceituá-la como:

a qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos, mediante o devido respeito aos demais seres que integram a rede da vida.²⁰

Para ele, os direitos sociais abrangem tanto direitos a prestações positivas quanto negativas, além de não possuírem necessariamente um conteúdo que possa ser diretamente reconduzido à dignidade da pessoa humana. No entanto, não por este motivo, deixam de ter um núcleo essencial.

Por fim, tem-se que a dignidade da pessoa humana é um direito inalienável e imprescritível, além de que a sua proteção deve ser ilimitada, pois muitas são as violências que o ser humano pode sofrer. Além disso, a própria Constituição Federal de 1988 a considera como fundamento do Estado brasileiro (art. 1º, III). Ademais, ele ainda encontra previsão em outros capítulos de nossa Lei fundamental, seja quando estabeleceu que a ordem econômica tem por finalidade assegurar a todos uma existência digna (art. 170, *caput*)²¹, seja como fundamento da necessidade de planejamento familiar (art. 226, § 7º), além de um direito da criança, do adolescente (art. 227, *caput*).²² Mais adiante, em seu art. 230, *caput*, restou consignado que “a família, a sociedade e o Estado têm o dever de amparar as pessoas idosas, assegurando a sua participação na comunidade, defendendo sua dignidade e bem-estar e garantindo-lhes o direito à vida”.²³

No Direito Sanitário, esse princípio deve ser relacionado aos direitos expressamente protegidos pelas normas jurídicas desse ramo do direito. Assim, ele poderá ser interpretado como fundamento do direito à integridade física e mental do ser humano, do respeito à intimidade do paciente e do direito de morrer com dignidade.

O segundo princípio é o da liberdade, que deve ser traduzido para o Direito Sanitário como o direito, tanto para os profissionais de saúde

20 SARLET, op. cit., p. 53.

21 Ibidem, p. 80.

22 AITH, op. cit. p. 167.

23 SARLET, op. cit. p. 80.

quanto para os pacientes, de usufruir de ampla liberdade, seja para o exercício profissional, seja para a proteção do paciente. No entanto, como se sabe, tal liberdade poderá ser limitada, sempre que houver motivos de interesse público que a exijam em benefício da coletividade. A liberdade de escolha do médico ou do tratamento a ser fornecido ao paciente, portanto, pode ser limitada por questões financeiras e técnicas. Com maior razão isso se dará no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Quanto à liberdade de acesso às informações médicas arquivadas nos serviços de saúde, o professor Fernando Aith nos ensina que:

É o direito de acesso às informações arquivadas nos prontuários médicos ou em quaisquer outros tipos de documentos existentes nas clínicas, hospitais ou consultórios médicos onde estejam armazenadas informações sobre o usuário. Esse direito se aplica não só às informações médicas mas também às informações administrativas existentes no estabelecimentos de saúde.²⁴

Tal direito, inclusive, encontra-se previsto dentre os princípios aplicáveis ao Sistema Único de Saúde. Vejamos:

Art. 7º 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 artigo 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

[...]

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;²⁵

Da mesma forma, o jurista cita, dentre os grandes princípios, o da igualdade ou da equidade ou, ainda, da solidariedade, que, segundo já afirmado, possui duas dimensões: a formal, que nada mais é do que a igualdade perante a lei, já concebida desde a época do Estado liberal e que, no âmbito do Direito Sanitário, consiste no acesso igualitário às ações e serviços de saúde; além da material, que implica a universalização das ações e serviços de saúde de todos os níveis.

O Direito à saúde integra um sistema mundializado de proteção dos direitos humanos e o princípio da igualdade visa garantir o direito à diferença, o qual não corresponde à desigualdade, consistindo na

²⁴ AITH, op. cit. p. 205.

²⁵ Art. 7º, V, da Lei no 8.080/90.

igualdade de acesso às condições necessárias para que cada indivíduo se desenvolva física, mental e espiritualmente em sua plenitude.²⁶

Nesse ponto, cabe analisar o princípio da não-discriminação, previsto no art. 7º, IV, da Lei nº 8.080/90, o qual deve nortear as ações e os serviços públicos de saúde, bem como os serviços privados contratados ou conveniados que integram o SUS.²⁷

Tal princípio deve orientar, principalmente, as ações e serviços públicos de saúde, devendo o Estado elaborar e executar políticas públicas sem privilegiar determinados grupos sociais ou coletividades específicas, ou seja, devem ser extirpadas quaisquer espécies de preconceitos.

Cabe aqui falar, ainda, da universalidade, que, considerado princípio do Sistema Único de Saúde, nas palavras Carmen Teixeira²⁸:

é um princípio finalístico, ou seja, é um ideal a ser alcançado, indicando, portanto, uma das características do sistema que se pretende construir e um caminho para sua construção. Para que o SUS venha a ser *universal* é preciso se desencadear um *processo de universalização*, isto é, um processo de extensão de cobertura dos serviços, de modo que venham, paulatinamente, a se tornar acessíveis a toda a população. Para isso, é preciso eliminar barreiras jurídicas, econômicas, culturais e sociais que se interpõem entre a população e os serviços.

E esse é o sentido da igualdade material, fundado na equidade e na solidariedade, sendo, esse último, a base de todos os direitos sociais constitucionalmente reconhecidos.

A saúde faz parte, nos termos da Constituição Federal Brasileira de 1988, da seguridade social, que é, conforme art. 194 da Carta Magna, “*um conjunto integrado de ações e iniciativas dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social*”.

Dentre elas, apenas as relativas à saúde e à assistência social serão universais e gratuitas, enquanto as relativas à previdência somente serão fornecidas mediante contribuição. Inclusive, o financiamento das ações relativas à saúde deve se dar de acordo com o art. 195, com a observância, ainda, do art. 198, §§ 1º, 2º e 3º, da CF/88.²⁹

26 AITH, op. cit., p. 183.

27 Art. 7º [...]

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

28 TEIXEIRA, Carmen. *Os princípios do Sistema Único de Saúde*. Texto de apoio elaborado para subsidiar o debate nas Conferências Municipal e Estadual de Saúde. Salvador, Bahia. Junho de 2011. p. 03.

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

Esse princípio também encontra previsão no art. 7º, I, da Lei nº 8.080/90: “*universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência*”. Portanto, para se atingir a universalidade, deve-se romper as barreiras, principalmente, econômicas, de forma que as ações e os serviços públicos de saúde devem ser gratuitos, buscando-se garantir a todos, sobretudo aos pobres, uma vida digna.

Outra nuance do princípio da equidade é a integralidade do atendimento, ou seja, o Estado deve garantir aos cidadãos o acesso a todos os tratamentos necessários para todos os tipos de doenças e em todos os níveis de evolução.³⁰

Além do art. 198, II, da CF/88, tal princípio também encontra guarida na Lei nº 8.080/90: “*integralidade de assistência, entendida como um 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, II)

Mais uma vez, vale transcrever as considerações de Carmen Teixeira³¹:

A noção de *integralidade* diz respeito ao leque de ações possíveis para a promoção da saúde, prevenção de riscos e agravos e assistência a doentes, implicando a sistematização do conjunto de práticas que vem sendo desenvolvidas para o enfrentamento dos problemas e o atendimento das necessidades de saúde. A integralidade é (ou não), um atributo do modelo de atenção, entendendo-se que um “modelo de atenção integral

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

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

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

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

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

I - no caso da União, na forma definida nos termos da lei complementar prevista no § 3º;

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

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

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

I - os percentuais de que trata o § 2º;

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

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

IV - as normas de cálculo do montante a ser aplicado pela União.

30 AITH, op. cit., p. 223.

31 TEIXEIRA, op. cit., p. 06.

à saúde” contempla o conjunto de ações de promoção da saúde, prevenção de riscos e agravos, assistência e recuperação. Um modelo “integral”, portanto, é aquele que dispõe de estabelecimentos, unidades de prestação de serviços, pessoal capacitado, e recursos necessários, à produção de ações de saúde que vão desde as ações inespecíficas de promoção da saúde em grupos populacionais definidos, às ações específicas de vigilância ambiental, sanitária e epidemiológica dirigidas ao controle de riscos e danos, até ações de assistência e recuperação de indivíduos enfermos, sejam ações para detecção precoce de doenças, sejam ações de diagnóstico, tratamento e reabilitação.

Portanto, caberá ao Poder Público realizar um planejamento estatal eficaz a fim de garantir a integralidade de atendimento. Porém, como se sabe, nem sempre isso será possível, seja pela escassez dos recursos postos à disposição do Estado, seja pela própria impossibilidade material do pedido, o que leva à crescente judicialização da saúde.

Sobre o assunto, já se manifestou Wilson Maingué Neto³²:

O princípio da integralidade será longamente discutido neste trabalho, mas por hora é importante frisar que as lacunas de atendimento são perfeitamente compreensíveis, justamente porque é impossível dispor de qualquer tratamento prontamente para quem o demande em qualquer parte do território nacional com a qualidade esperada. E isto mesmo que houvesse recursos financeiros para tanto, pois demandaria uma complexa logística de difícil administração e gestores de capacidade sobre-humana.

A jurista ainda cita os chamados “princípios organizativos”, que foram incorporados à nossa legislação como “diretrizes estratégicas” para a organização do SUS, são eles, a descentralização da gestão dos recursos, a regionalização e hierarquização das unidades de produção de serviços e a integração das ações promocionais, preventivas e curativas. Alguns deles serão abordados mais adiante, quando tratarmos da distribuição de competências do SUS entre os diversos entes federativos.

Por fim, o professor Fernando Aith ainda elenca os nominados “princípios decorrentes”, tais como, o princípio da segurança sanitária, da informação, do consentimento e da democracia sanitária.³³

Dentre eles, vale citar o princípio da democracia sanitária ou da participação da comunidade na construção do Direito Sanitário (art. 7º, VIII, da Lei nº 8.080/90), o qual se concretiza por meio dos canais de que

32 MAINGUÉ NETO, Wilson. *O mandato de segurança e o direito à assistência à saúde*. Curitiba: J. M. Livraria Jurídica e Editora, 2011. p. 31.

33 AITH, op. cit. p. 229.

a sociedade dispõe para participar diretamente na gestão e elaboração das normas que regem o sistema. Merecem destaque, portanto, no âmbito do Poder Executivo, as Conferências Nacional, Estadual e Municipal de Saúde, os Conselhos de Saúde, as audiências públicas, as Comissões Intergestores Tripartite e Bipartite, as Câmaras Técnicas, dentre outros. Tal direito também deve ser garantido no âmbito dos Poderes Legislativo e Judiciário (uma dos exemplos mais atuais foi a audiência pública realizada no Supremo Tribunal Federal, que resultou na STA nº 175, da qual trataremos mais adiante) e, ainda, do Ministério Público.

1.3 Fontes do Direito Sanitário

Em primeiro lugar, cabe diferenciar a legislação específica de Direito Sanitário daquela que seria geral, porém com dispositivos de proteção do direito à saúde. E isso ocorre, inclusive, no âmbito do Direito Internacional.

No campo do direito internacional, vale destacar, como fontes não específicas do Direito Sanitário, segundo o professor Fernando Aith³⁴: A Carta das Nações Unidas, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, os Pactos Internacionais de Direitos Humanos de 1966, a Carta da Organização dos Estados Americanos e a Convenção Americana de Direitos Humanos. Como legislação internacional específica do Direito Sanitário, merecem destaque, com base nas lições do professor Fernando Aith³⁵, a Constituição da Organização Mundial de Saúde e a Organização Panamericana de Saúde – OPAS.

Assim como a legislação internacional, também a brasileira contém normas específicas e não específicas de proteção do direito à saúde. Nesse ponto, vamos tratar apenas das específicas, desde a Consituição Federal até os atos normativos infralegais que disciplinam o Direito Sanitário.

A Constituição Federal, como afirmado pelo professor Fernando Aith, é uma fonte híbrida do Direito Sanitário, pois possui, ao mesmo tempo, normas específicas e não específicas. Ela também é a principal fonte direta e específica do Direito Sanitário.

O primeiro dispositivo constitucional que merece destaque é o art. 6º, que prevê ser a saúde um direito social, a ser protegido pelo Estado e pela sociedade. Por outro lado, os arts. 23, II, e 24, XII, também constituem importantes fontes diretas específicas do Direito Sanitário, pois estabelecem as competências dos entes federativos no que diz respeito à proteção e defesa da saúde.

Por fim, há os dispositivos constitucionais que tratam da Seguridade Social (arts. 194 e 195), e as normas que tratam especificamente da saúde

34 AITH, op. cit. p.267.

35 Ibidem, p. 277-278.

e se configuram como a base jurídico-constitucional de todo o Direito Sanitário (arts. 196 a 200).

No âmbito infraconstitucional, existem diversas fontes do Direito Sanitário, dentre as quais merecem destaque as Leis n^{os} 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.142, de 8 de dezembro de 1990, as quais compõem a chamada *Lei Orgânica da Saúde*. Elas são, no plano infraconstitucional, as fontes diretas específicas mais importantes do Direito Sanitário. As referidas normas dispõem sobre os princípios básicos que regem as ações e os serviços públicos de saúde (art. 198, *caput*, e incisos I a III), sobre os deveres do Poder Público (arts. 196 e 197), sobre a organização do Sistema Único de Saúde e a definição de suas competências (art. 200), além da fixação dos patamares mínimos de financiamento das ações e serviços públicos de saúde (at. 198, §§ 1^o a 3^o), além dos critérios de participação da iniciativa privada na assistência à saúde (art. 199).

De acordo com essas leis, que, não obstante tenham sido editadas no âmbito federal, possuem caráter geral, aplicando-se, portanto, também nos níveis estadual, municipal e distrital, o Sistema Único de Saúde é definido como “o 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”.³⁶

Também merece ser citada a Lei n^o 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos e correlatos.

Essa lei se enquadra dentre as chamadas por Alcinda Maria Machado Godoi³⁷ de regulatórias, que são as que tratam de estabelecer regras de funcionamento dos serviços de saúde, bem como para atividades, produtos ou setores que causam impacto sobre a saúde.

Tal regulação decorre do poder de polícia administrativa que, nas palavras de Celso Antônio Bandeira de Mello³⁸, pode ser definida como:

a atividade da Administração Pública, expressa em atos normativos ou concretos, de condicionar, com fundamento em sua supremacia geral e na forma da lei, a liberdade e a propriedade dos indivíduos, mediante ação ora fiscalizadora, ora preventiva, ora repressiva, impondo coercitivamente aos particulares um dever de abstenção (“non facere”) a fim de conformar-lhes os comportamentos aos interesses sociais consagrados no sistema normativo.

³⁶ Art. 4^o da Lei no 8.080/90.

³⁷ GODOI, Alcinda Maria Machado. *A eficácia do Poder Executivo e do Poder Legislativo na elaboração da legislação federal em saúde de 1988 a 2008*. Estudos de Direito Santário: a produção normativa em Saúde/organizadores, Luiz Carlos Romero e Maria Célia Delduque. Brasília: Senado Federal: Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011. p. 48.

³⁸ MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 29. ed. São Paulo: Malheiros, 2012. p. 853.

Além de regular o comércio farmacêutico, de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a referida lei ainda estabelece medidas específicas no que se refere às farmácias homeopáticas, à assistência e responsabilidade técnicas, ao licenciamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos, sobre o controle das receitas médicas que prescrevem drogas e medicamentos de comércio restrito.

Temos ainda a lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos. Essa lei é uma das mais importantes que regulam o Direito Sanitário no Brasil. Na atualidade, ela vem sendo complementada de forma bastante detalhada por meio da regulamentação oriunda da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nessa mesma linha, vale destacar a Lei nº 6.437, de 10 de agosto de 1977, que define um rol de infrações sanitárias que devem ser punidas de acordo com as suas disposições. A lei em questão prevê diversas sanções a serem aplicadas, estando, no entanto, a sua aplicação subordinada aos procedimentos administrativos estabelecidos nos seus arts. 12 e seguintes. Trata-se de importante fonte relativa ao exercício do poder de polícia sanitária.

Por fim, merecem ser citadas as Leis nºs 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e a 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que criaram duas agências reguladoras no âmbito da saúde, que, por possuírem um poder de regulação enorme, constituem fontes de produção normativa de Direito Sanitário essenciais para o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS).

Além das normas legais, cabe frisar que há, no Direito Sanitário, inúmeras normas infralegais, que também se configuram como suas fontes diretas. É o caso dos Decretos do Presidente da República, das Resoluções editadas pelas Agências de Vigilância Sanitária (ANVISA) e de Saúde Suplementar (ANS), atos normativos do Ministro da Saúde, dos Secretários de Saúde do Ministério da Saúde, dos Secretários de Saúde estaduais e municipais, além de Portarias que estipulam normas jurídicas específicas do Direito Sanitário.

2 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E SUAS REPERCUSSÕES NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E NA DEFESA DOS ENTES PÚBLICOS EM JUÍZO

2.1 Distribuição das competências entre os entes federados na área da saúde

A repartição de competências entre os entes federados está prevista nos arts. 21 e seguintes da Constituição Federal de 1988. Nessa linha, o nosso sistema constitucional, segundo Raul Machado Horta³⁹, explicita

39 HORTA, Raul Machado. *Estudos de Direito Constitucional*. Belo Horizonte: Del Rey, 1995.

dois modelos básicos. O primeiro deles é o clássico, inspirado no sistema norte-americano, que prevê as chamadas competências enumeradas e residuais, atribuindo-se à União o rol de competências constitucionais fixas, relegando-se aos Estados, as residuais.

Há também o modelo moderno, concebido pelo constitucionalismo social pós-guerra, representado pelas Constituições da Áustria (1920) e da Alemanha (1949). O modelo austríaco estabeleceu a competência da União para legislar sobre determinadas matérias, atribuindo aos Estados a execução das mesmas. Já o modelo alemão, por sua vez, concebido pelo doutrinador como a “*forma mais evoluída de repartição de competências do moderno Estado Federal*”⁴⁰, consistia em se atribuir competências legislativas concorrentes entre os entes federados, atribuindo-se uma competência legislativa geral para a União e, simultaneamente, uma complementar por parte dos Estados.

E a Constituição Federal Brasileira de 1988 contempla ambos os modelos. O art. 21 da Carta Magna dispõe sobre as competências materiais da União, abrangendo temas decorrentes do exercício da soberania do país, ou que, por motivo de segurança ou de eficiência, devem ser objeto de atenção do governo central.⁴¹ E esse rol não se esgota aí, havendo outras competências previstas mais adiante, no art. 177 da CF/88.

Em seguida (art. 22 da CF/88), há uma lista, não exaustiva, de competências legislativas privativas da União. Dentre elas, está a seguridade social (inciso XXIII), na qual está inserida a saúde. No entanto, mais adiante, em seu art. 24, a Constituição Federal Brasileira prevê a competência concorrente da União, dos Estados e do Distrito Federal, para legislar sobre previdência social, proteção e defesa da saúde (XII).

Nesse sentido, conforme disposto nos parágrafos do referido dispositivo constitucional, a competência da União limitar-se-á ao estabelecimento de normas gerais (§ 1º); não excluindo, no entanto, tal fato, a competência suplementar dos Estados (§ 2º). Por outro lado, inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados passarão a exercer competência legislativa plena, para atender as suas peculiaridades (§ 3º); por fim, sobrevindo lei federal sobre o assunto, a eficácia da lei estadual restará suspensa, no que lhe for contrário (§ 4º).

Muito embora os Municípios não sejam citados expressamente no art. 24, o entendimento que prevalece é o de que eles possuem competência administrativa sobre muitas das matérias ali indicadas, por força do art. 23. No entanto, devem ser respeitadas as balizas previstas no art. 30 da CF/88.⁴²

40 HORTA, op. cit., p. 353-354.

41 MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 2. ed. revista e atualizada, São Paulo: Saraiva, 2008. p. 817-818.

42 MARTINS, Argemiro Cardoso Moreira. *A Administração Pública e a Constituição*. 2008. Texto base da disciplina Direito Administrativo do eixo comum do Curso de Especialização em Direito Público, Centro de Educação à Distância da Universidade de Brasília e Escola da Advocacia Geral da União, Brasília, 2008. p. 20-21.

E o Sistema Único de Saúde foi organizado no sentido de integrar as ações e os serviços de saúde da União, dos Estados e dos Municípios, de forma que a produção normativa do Direito Sanitário envolve todos os entes federativos do Brasil, cabendo a cada qual um papel específico.

De acordo com o disposto no artigo 198 da Constituição Federal:

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

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

Segundo Carmen Teixeira⁴³, a citada descentralização do sistema implica na transferência de poder de decisão sobre a política de saúde do Ministério da Saúde (nível federal) para nas Secretarias estaduais e municipais de saúde (níveis estaduais e municipais). Isso ocorre a partir da redefinição das funções e responsabilidades de cada ente federado, a fim de possibilitar a condução político-administrativa do sistema dentro do seu território respectivo e de acordo com as suas peculiaridades. Até porque seria impossível à União, por exemplo, atender a todas as demandas dos diversos estados e municípios que compõem a estrutura da República Federativa do Brasil sem levar em conta as suas especificidades.

Por tal motivo, é que deve haver uma regionalização dos serviços, ou seja, a delimitação de uma base territorial para o sistema de saúde, levando-se em consideração a divisão político-administrativa do país. Quanto à hierarquização dos serviços, tem-se que a expressão se refere à possibilidade de organização das unidades segundo o grau de complexidade tecnológica dos serviços, ou seja, a responsabilidade se estabelece a partir da menor ou maior complexidade do procedimento a ser adotado.

Por fim, a integração envolve duas dimensões: uma vertical, proporcionada pelo estabelecimento da hierarquização dos serviços, permitindo-se, como já foi dito, a promoção de ações de distinta complexidade (primária, secundária e terciária), levando-se em conta a natureza do problema a ser enfrentado; e outra horizontal, que possibilita a articulação, quando do enfrentamento do problema, de ações de natureza diversa (promoção, prevenção e recuperação).

Nesse sentido, vale transcrever, em parte, os arts. 7º e 9º da Lei nº 8.080, de 1990:

43 TEIXEIRA, Carmen. *Os princípios do Sistema Único de Saúde*. Texto de apoio elaborado para subsidiar o debate nas Conferências Municipal e Estadual de Saúde. Salvador, Bahia. Junho de 2011. p.6-7.

Art. 7º 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:

[..]

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

- a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
- b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

[..]

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

[..]

Art. 9º - A direção do Sistema Único de Saúde – SUS é única, de acordo com o inciso I, do artigo 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;

III – no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

[..]

O SUS, portanto, não criou uma solidariedade irrestrita entre os entes públicos. Isso porque, muito embora a cláusula geral inserta no artigo 196 da CF não tenha estabelecido uma discriminação explícita das competências dos entes federativos, a interpretação sistemática efetuada de acordo com os demais princípios constitucionais que regem o sistema assim instituído, sobretudo eficiência e subsidiariedade (CF, art. 37, caput c/c art. 198, I), autorizam a edição de legislação reguladora e complementar ao texto constitucional, que distinga e obrigue cada ente federativo à realização de determinadas tarefas no âmbito do SUS.

Com efeito, o SUS é orientado por princípios que apontam para a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo (art. 7, IX, a, da Lei nº 8.080/1990). Assim, conforme a já citada norma infraconstitucional, há previsão de atribuições comuns da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal (art. 15); bem como competências específicas de cada ente (artigos 16, 17, 18 e 19)⁴⁴.

44 Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

[..]

Assim, analisando-se a legislação supracitada, verifica-se que, muito embora todos os entes da Federação possuam competências no âmbito da saúde pública, isso não significa dizer que todos têm simultaneamente as mesmas atribuições, até porque o próprio sistema, ante a adoção de uma política de descentralização e pela sua própria natureza, implica necessariamente numa distribuição de competências.

Desta feita, vale ressaltar que o artigo 7º, inciso IX, da Lei nº 8.080/90, ao estabelecer a descentralização político-administrativa como um princípio do SUS, induz reconhecer a vigência do princípio da subsidiariedade, afastando-se, portanto, a pretensa solidariedade entre os entes públicos.

Ante o exposto, tem-se que o SUS, concebido como sistema de competências e ações descentralizadas, reconhecendo-se à União tão-somente a obrigação de transferir recursos, bem como planejar as políticas nacionais; enquanto que os Estados e Municípios possuem gestão plena do sistema, atribuindo-se-lhes a execução direta das medidas relacionadas à prestação do serviço público de saúde.

Por derradeiro, ao se admitir, na via judicial, que o SUS não está organizado de forma hierarquizada e descentralizada, atribuindo-se igualmente a todos os entes federados idênticas obrigações e responsabilidades, restará desmontado todo o sistema, à revelia do sistema normativo vigente. Ademais, tal conduta poderá consistir em um verdadeiro desperdício de dinheiro público, ante a determinação do cumprimento simultâneo da obrigação por todos os entes que constituem o sistema.

Não obstante isso, o próprio Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento da STA nº 175, considerou que:

O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da Federação, com o

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

[...]

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

[...]

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

[...]

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

[...]

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles.

Por fim, arremata que:

O princípio do acesso igualitário e universal reforça a responsabilidade solidária dos entes da Federação, garantindo, inclusive, a ‘igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie’ (art. 7º, IV, da Lei nº 8.080/90).

Por outro lado, não obstante haja entendimento praticamente consolidado dos Tribunais Superiores e do próprio STF no sentido da responsabilidade solidária dos entes federados no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos, existem dois recursos especiais (Resp nºs 1.203.244/SC e 1.396.300/SC), submetidos ao regime do recurso repetitivo, previsto no art. 543-C do CPC, em que se discute a obrigatoriedade do chamamento ao processo da União, no estritos termos do art. 77, III, também do CPC.

Em ambos os casos, o argumento do TRF – 4ª Região foi no sentido de que, não obstante a reconhecida responsabilidade solidária, não existe a obrigatoriedade do chamamento ao processo da União, haja vista não se tratar de litisconsórcio necessário.

No entanto, tal entendimento se mostra, no mínimo, contraditório, vez que a possibilidade do chamamento ao processo de todos os devedores solidários, quando o credor exigir de um ou de alguns deles, parcial ou totalmente, a dívida comum, está expressamente prevista no art. 77, III, do CPC, configurando-se como uma faculdade do credor, que pode escolher entre chamar todos ou apenas um ou alguns deles.

Por derradeiro, tem-se que a referida discussão ainda não restou totalmente exaurida no âmbito do próprio Supremo Tribunal Federal, haja vista que tal debate ainda se encontra pendente de apreciação no RE nº 566.471, no qual foi reconhecida repercussão geral e do qual trataremos mais adiante.

2.2 Princípio da reserva do possível e os gastos com a saúde

Antes de adentrar na seara do chamado princípio da reserva do possível, cumpre tratar do designado “mínimo existencial”, o qual deve ser analisado sob a égide do elo existente entre os denominados direitos sociais, vida e dignidade da pessoa humana, haja vista estar relacionado com as necessidades existenciais de todo e qualquer indivíduo.⁴⁵

⁴⁵ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4. Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. p. 06.

A noção de direito fundamental às condições materiais capazes de assegurar uma vida digna teve sua primeira elaboração dogmática, além de um tímido reconhecimento jurisprudencial na Alemanha, apesar de, conforme já afirmado, não existir previsão constitucional acerca dos direitos sociais típicos (de cunho prestacional) na Lei Fundamental alemã de 1949. Não obstante esse fato, a discussão em torno da garantia de um mínimo indispensável para uma existência digna ganhou relevo em trabalhos científicos elaborados durante o processo constituinte, bem como no âmbito da práxis legislativa, administrativa e jurisprudencial.⁴⁶

Nesse contexto, a doutrina do pós-guerra, representada pelo publicista Otto Bachof, começou a sustentar a tese da existência de um direito subjetivo à *garantia de recursos mínimos para uma existência digna, de forma que, a partir do início da década de 1950:*

considerou que o princípio da dignidade da pessoa humana (art. 1º, inc. I, da Lei Fundamental da Alemanha, na sequência referida como LF), não reclama apenas a garantia da liberdade, mas também um mínimo de segurança social, já que, sem os recursos materiais para uma existência digna, a própria dignidade da pessoa humana ficaria sacrificada. Por esta razão, o direito à vida e integridade corporal (art. 2º inc. II, da LF) não pode ser concebido meramente como proibição de destruição da existência, isto é, como direito de defesa, impondo, ao revés, também uma postura ativa no sentido de garantir a vida.⁴⁷

A partir daí, a doutrina constitucional alemã passou a considerar que a dignidade não é um bem passível de quantificação, bem como varia de acordo com o tempo e espaço. Ademais, as condições mínimas de existência podem variar de acordo não só com a esfera econômica e financeira, mas também no que diz respeito às expectativas e necessidades do momento.⁴⁸

Além disso, a existência digna não pode ser limitada à garantia de uma mera sobrevivência física, ela é muito mais que isso. Segundo a doutrina alemã, o mínimo existencial se desdobra em um chamado mínimo fisiológico, que corresponde às condições materiais mínimas para uma existência digna, constituindo-se como o conteúdo essencial dessa garantia, e um denominado mínimo existencial sociocultural, que vai além da proteção básica, buscando garantir ao indivíduo uma mínima inserção na vida social.⁴⁹

46 SARLET; FIGUEIREDO, op. cit. p. 06-07.

47 Ibidem, p. 07.

48 Ibidem, p. 08.

49 Ibidem, 10.

Assim, muito embora não haja previsão expressa do mínimo existencial na Constituição Federal da 1988, como já afirmado anteriormente, a garantia de uma existência digna restou consagrada entre os princípios e objetivos da ordem constitucional econômica (art. 170, *caput*, CF/88). Por outro lado, os próprios direitos sociais específicos, previstos na Carta Magna brasileira, não obstante não possam ser considerados como meras concretizações da referida garantia, abrangem algumas das nuances do mínimo existencial, o qual deve ser analisado de forma autônoma, servindo ainda de norte para a interpretação dos demais direitos sociais previstos na CF/88.⁵⁰

Ademais, para o professor Ingo Sarlet, muito embora, para alguns autores, o conteúdo da dignidade da pessoa humana acabe por se identificar com o núcleo essencial dos direitos fundamentais, tal entendimento não deve prevalecer, ante o fato de que nem todos os direitos fundamentais (ao menos na CF/88) apresentam um conteúdo relacionado à dignidade; entretanto, todos possuem um núcleo essencial, ao menos no que tange à proibição de abolição efetiva ou potencial pelo poder reformador (art. 60, §4º, IV, da CF/88) e/ou de uma vedação de restrições que afetem os aspectos nucleares do direito fundamental em discussão.⁵¹

Por outro lado, o mínimo existencial passou a ser visto, não apenas na Alemanha, mas também em outros tribunais, especialmente na Europa, como um direito negativo mas também como um direito a prestações positivas que garantam uma existência condigna, ou seja, ele não se configura apenas como algo que o Estado não pode retirar do indivíduo, mas também como algo que o Estado deve efetivamente assegurar, mediante prestações positivas e materiais.⁵²

Ademais, a doutrina e jurisprudência alemãs entendem que tais prestações podem realizadas das mais diversas maneiras, cabendo ao legislador estabelecer as premissas para o cumprimento dessas obrigações, tais como, a forma da prestação, o seu montante, as condições de sua realização, etc., de modo que o Poder Judiciário somente poderia decidir acerca do padrão mínimo existencial nos casos de omissão ou desvio de finalidade por parte dos órgãos do Poder Legislativo.⁵³

Por outro lado, cabe falar acerca da chamada “reserva do possível” que, assim como o mínimo existencial, originou-se na Alemanha, tendo o professor Fernando Borges Mânica⁵⁴ feito um instrutivo relato sobre

50 SARLET; FIGUEIREDO, op. cit., 11.

51 SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9. ed. revista e atualizada, 2. tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012. p. 162-163.

52 SARLET; FIGUEIREDO, op. cit.

53 Ibidem.

54 MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: Direitos fundamentais a prestações e a intervenção do poder judiciário na implementação de políticas públicas. *Revista Brasileira de Direito Público*, Belo Horizonte, ano 5, n. 18, jul./set. 2007. p. 181.

a sua origem, que se deu em julgamento promovido pelo Tribunal Constitucional alemão, em decisão conhecida como *Numerus Clausus* (BverfGE n° 33, S. 333).

Na ocasião, o Tribunal alemão analisou questão judicial proposta por estudantes que não haviam sido admitidos em escolas de medicina de Hamburgo e Munique, em razão da política de limitação de vagas adotada pela Alemanha no ano de 1960. Tal pretensão restou fundamentada no art. 12 da Lei Fundamental, que prevê que “*todos os alemães têm o direito a escolher livremente sua profissão, local de trabalho e seu centro de formação*”. Ao decidir, o Tribunal posicionou-se no sentido de que o pleito em questão, ou seja, o aumento do número de vagas na universidade, está sujeito à reserva do possível, sendo esta entendida como aquilo que o indivíduo pode esperar, de maneira racional, da sociedade. Ou seja, a referida tese defende nada mais do que a razoabilidade da pretensão.

Mais adiante o referido autor critica a forma como a referida teoria vem sendo interpretada no Brasil:

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 dos direitos fundamentais sociais (i) a suficiência de recursos públicos e (ii) a previsão orçamentária da respectiva despesa.⁵⁵

No entanto, para Ingo Sarlet⁵⁶, a chamada “reserva do possível” (Der Vorbehalt des Möglichen) configura-se como a real disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado como condicionante da efetivação dos direitos sociais a prestações materiais, disponibilidade esta que dependeria das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento público.

Segundo referido autor, o reserva do possível possui uma dimensão tríplice, estabelecida da seguinte forma:

a) a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídica dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade

55 MÂNICA, op. cit., p. 182.

56 SARLET; FIGUEIREDO, op. cit.

da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade.

Para Ingo Sarlet, todo e qualquer direito fundamental implica em um “custo” para o Estado, ainda que sejam aqueles considerados como de defesa, haja vista que, para sua proteção e efetivação de uma forma geral, o poder público terá que adotar uma série de medidas positivas e que sempre abrangem a alocação de recursos materiais e humanos.

No entanto, no que diz respeito aos direitos sociais a prestações, o seu “custo” assume especial relevo, tendo em vista que a sua eficácia e efetivação implicará sempre na alocação de algum recurso, dependendo, portanto, da conjuntura econômica, motivo pelo qual existe a equivocada ideia de que o órgão jurisdicional poderá, nesses casos, impor as suas decisões para a satisfação das prestações reclamadas.⁵⁷

Assim sendo, não há como tal discussão passar ao largo do debate acerca da alocação de recursos, o que, tendo em vista que a própria Constituição não pormenoriza tal escolha, a mesma fica a critério dos órgãos políticos – especialmente do legislador – os quais precisam, ante a diminuta quantidade de recursos disponíveis, tomar decisões cada vez mais cautelosas e responsáveis, buscando o necessário aprimoramento dos mecanismos de gestão democrática do orçamento público.

Da mesma forma, também aos órgãos jurisdicionais, que devem zelar pela efetividade dos direitos fundamentais sociais, cabe laborar com a máxima cautela e responsabilidade possíveis, sob pena de violar não apenas o princípio democrático, mas também a reverenciada separação dos poderes.

Nesse mesmo sentido, vale transcrever as colocações de Denise C. Cyrillo e Antônio Carlos C. Campino⁵⁸ sobre o assunto:

Talvez seja interessante realizar uma análise a longo prazo considerando as tendências dos gastos públicos e privados com saúde visando contribuir para o debate da judicialização da saúde ante o fato inexorável de que os recursos são escassos e as necessidades, ilimitadas, de modo que a otimização envolve considerar uma alocação eficiente dos recursos.

Nesse mesmo sentido, o parágrafo 1º do artigo 198 já consagra a obrigação dos Poderes em orçar, sobre as balizas de receitas e despesas, os recursos que serão vertidos para custeio da saúde. Restando, pois, ao

57 SARLET; FIGUEIREDO, op. cit.

58 CYRILLO, Denise C.; CAMPINO, Antônio Carlos C. *Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde*. Direito à Vida e à Saúde. Impactos Orçamentário e Judicial. Ana Carla Bliacheriene, José Sebastião dos Santos, organizadores. São Paulo: Atlas, 2010. p. 27.

fundamento constitucional que rege o orçamento público dimensionar (limitando), os gastos públicos:

Art. 165. Leis de iniciativa do Poder Executivo estabelecerão:

- I - o plano plurianual;
- II - as diretrizes orçamentárias;
- III - os orçamentos anuais. [...]

[...]

§ 5º - *A lei orçamentária anual compreenderá:*

I - o orçamento fiscal referente aos Poderes da União, seus fundos, órgãos e entidades da administração direta e indireta, inclusive fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público;

Não somente isso, mas a própria Constituição Federal já prevê algumas vedações no que se refere aos gastos públicos não previstos em orçamento, conforme as disposições do artigo 167, da CRFB, assim:

Art. 167. São vedados:

I - o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual;

II - a realização de despesas ou a assunção de obrigações diretas que excedam os créditos orçamentários ou adicionais;

III - a realização de operações de créditos que excedam o montante das despesas de capital, ressalvadas as autorizadas mediante créditos suplementares ou especiais com finalidade precisa, aprovados pelo Poder Legislativo por maioria absoluta;

IV - a vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, ressalvadas a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de

receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo;

Na espécie, a concessão de medicamentos e tratamentos médicos, por meio de liminares, ou mesmo em sede definitiva de processos judiciais, conduz a uma situação bastante complicada, principalmente no que diz respeito às funções estatais; ademais, implica ainda na insatisfação das demais pessoas que estão à margem de uma decisão judicial com efeito somente para aquele que ingressou em juízo.

E não se trata de escolhas fáceis. Muito pelo contrário, elas reclamam criteriosos e profundos estudos para a elaboração das listas de medicamentos, nas quais se aferem as necessidades mais generalizadas possíveis. Assim sendo, tem-se que não se trata de escolhas casuísticas, sob pena de se violar a isonomia, a impessoalidade, haja vista que somente se pode operacionalizar aquilo que é possível realizar para todos em grau de igualdade.

E o Ministério da Saúde elaborou um estudo recente acerca da intervenção judicial em saúde⁵⁹, buscando dimensionar, ainda que precariamente, o impacto da questão em âmbito nacional.

Em primeiro lugar, frise-se que o cumprimento da decisão judicial pela União pode se dar de três formas diferentes: i) o próprio Ministério adquire diretamente o medicamento requerido; ii) o Ministério deposita em juízo o valor do medicamento, a fim de que o mesmo seja adquirido pelo próprio paciente; iii) a União ressarce o estado e/ou município responsável pelo atendimento do demandante.

Nesse ponto, mostra-se fundamental a comunicação entre os entes, a fim de que se identifique o cumprimento por qualquer deles da obrigação de fornecer o medicamento, a fim de se evitar a duplicidade do cumprimento e, por consequência, o desperdício de verbas públicas.

E os gastos com a saúde só aumentam, ante o crescimento numérico das ações, seja pelo êxito quase certo das mesmas, seja pela interiorização da Justiça Federal ou pela continuidade no fornecimento de determinados medicamentos, o que gera um crescente acúmulo de demandas. Ademais, os gastos com o próprio sistema têm se mostrado reduzidos, em face dos gastos com as demandas judiciais, haja vista a frequente ameaça na aplicação de multa ou até mesmo prisão dos gestores envolvidos, o que impõe claro prejuízo às políticas públicas previamente estabelecidas.

Segundo o referido estudo, no ano de 2005, o Ministério da Saúde gastou R\$ 2.441.041,95 (dois milhões, quatrocentos e quarenta e um mil, quarenta e um reais e noventa e cinco centavos) com as ações judiciais na área da saúde. Já no ano de 2012, o patamar de gastos com a saúde

59 BRASIL, Ministério da Saúde/Consultoria Jurídica. *Panorama da Judicialização 2012*. Brasília, maio de 2013.

alcançou a soma de R\$ 287.884.968,16 (duzentos e oitenta e sete milhões, oitocentos e oitenta e quatro mil, novecentos e sessenta e oito reais e dezesseis centavos). Vale ressaltar que o referido montante foi gasto apenas com a aquisição dos medicamentos pleiteados em juízo, não estando contabilizados os valores relativos às despesas com o procedimento de compra e entrega do medicamento (tais como publicação em Diário Oficial, pagamento de transportadora para entrega da medicação em domicílio, pagamento de seguro para o transporte do medicamento e, quando for o caso, custos com a importação).

Por outro lado, Virgílio Afonso da Silva⁶⁰, em trabalho que busca traçar o perfil dos demandantes nas ações de saúde, demonstrou que a maior parte dos autores desse tipo de demanda não são pobres, o que leva a crer que, quando os recursos deixam de ser empregados no próprio sistema para atender às demandas judiciais, eles deixam também de servir àqueles que deles mais necessitam, os quais são os verdadeiros usuários do sistema. Vejamos:

Nosso objetivo era bastante descritivo e limitado a testar uma das muitas crenças difundidas nesta área empiricamente, ou seja, aquele que afirma que os tribunais são uma voz institucional alternativa para os pobres, que são marginalizados do processo político. Pelo que pude ver, pelo menos em nosso estudo de caso, essa crença não é verdadeira.⁶¹

Isso porque o referido autor, ao analisar as demandas em saúde existentes no estado de São Paulo, constatou que os seus autores, na grande maioria dos casos, não se qualificavam como pobres, ou seja, aqueles marginalizados não apenas do processo político mas também do acesso ao Poder Judiciário.

Assim, percebeu que a busca judicial por tratamentos e/ou medicamentos não enseja igualdade material entre pobres e ricos, muito pelo contrário, haja vista que as suas decisões beneficiam muito mais aqueles que precisam de menos ajuda, pois normalmente possuem condições financeiras de arcar com os tratamentos e/ou medicamentos pleiteados, além do que, repita-se, não permite que o próprio sistema alcance o seu real desiderato, que é prover os mais necessitados dos meios para a garantia de sua saúde física e mental.

Tal teoria restou comprovada a partir do momento em que o referido autor verificou que a maior parte das prescrições médicas

60 SILVA, Virgílio Afonso da; TERRAZAS, Fernanda Vargas. *Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: The Exclusion of the Already Excluded*. Disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1133620>.

61 "Our goal was rather descriptive and limited to testing one of the many widespread beliefs in this area empirically, namely the one that claims that courts are an alternative institutional voice for the poor, who are marginalized from the political process. As far as we could see, at least in our case study, this belief is not true".

provinham de hospitais e/ou consultórios particulares, bem como que os demandantes se encontravam assistidos por advogados também privados. Além do que, os tratamentos mais complexos e custosos seriam os mais demandados, até mesmo porque esses tipos são caros para a população como um todo, e não apenas para os mais necessitados, a exemplo dos medicamentos oncológicos.

Derradeiramente, sensível à questão alusiva à imposição do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Poder Judiciário, o Supremo Tribunal Federal, quando da apreciação do RE nº 566471, reconheceu a existência da repercussão geral:

SAÚDE – ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO – FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

Em seu voto, o Ministro Relator consignou:

Este tema tem-se repetido em inúmeros processos. Diz respeito à assistência do Estado no tocante à saúde, inegavelmente de conteúdo coletivo. Em outras palavras, faz-se em jogo, ante limites orçamentários, ante a necessidade de muitos considerada relação de medicamentos, a própria eficácia da atuação estatal. Em síntese, questiona-se, no extraordinário, se situação individual pode, sob o ângulo do custo, colocar em risco o grande todo, a assistência global a tantos quantos dependem de determinado medicamento, de uso costumeiro, para prover a saúde ou minimizar sofrimento decorrente de certa doença. Aponta-se a transgressão dos artigos, 2º, 5º, 6º, 196 e 198, § 1º e § 2º, da Carta Federal. Impõem-se o pronunciamento do Supremo, revelando-se o alcance do texto constitucional.

Verifica-se, portanto, que a questão relativa à reserva do possível e às difíceis, porém, necessárias, decisões adotadas pelo gestor público não se trata de meros argumentos obstativos às demandas em saúde. Antes disso, trata-se de questão real e palpável que afeta diretamente toda a coletividade que necessita dos recursos públicos destinados saúde.

E, no caso de se tratar de medicamento de alto custo, a questão ganha ainda maior relevo, por ter implicação direta na seara orçamentária. Com efeito, não obstante o direito à saúde se encontrar no rol dos direitos sociais, previsto nos arts. 6º e 7º da Constituição Federal, o seu alcance efetivo está à mercê das regras orçamentárias previstas nos arts. 196 a 198, 165 e 167, todos de mesmo diploma constitucional.

E a definição das prioridades orçamentárias, à exceção dos condicionamentos previstos na própria Carta Magna, compete ao

Poder Executivo, não podendo o Judiciário interferir nas escolhas do administrador, sob pena de afronta expressa ao art. 2º do Texto Maior.

2.3 Direito à saúde baseado em evidências: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

Em primeiro lugar, vale destacar, como fez o Supremo Tribunal Federal na STA nº 175, que o Sistema Único de Saúde (SUS) se filiou à corrente da chamada “Medicina com base em evidências”. Assim, foram adotados os denominados “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de orientações que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, a prescrição de um medicamento ou tratamento em desconformidade com o respectivo *protocolo* deve ser visto com bastante cautela, pois pode contrariar um consenso científico vigente.

Nos meses de abril e maio de 2009, foi realizada Audiência Pública no Supremo Tribunal Federal, a fim de discutir várias questões relacionadas às ações na área da saúde. Com base nas experiências e dados colhidos na referida audiência, a citada Corte Constitucional julgou a Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, acolhendo o voto do Ministro Gilmar Mendes, o qual estabeleceu que a concessão de medicamentos por parte do Sistema Único de Saúde deve ser precedida de uma série de cautelas.

Primeiramente, o relator considerou que 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.

Por outro lado, pugnou pela necessidade de formulação de políticas públicas que concretizem o direito à saúde por meio de escolhas alocativas. Ademais, defendeu que:

É incontestável que, além da necessidade de se distribuírem recursos naturalmente escassos por meio de critérios distributivos, 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.

Ademais, citando o entendimento da então Ministra Ellen Gracie, o Ministro Gilmar Mendes destacou que “o art. 196 da Constituição refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo”. Por outro lado, aduziu que:

O princípio do acesso igualitário e universal reforça a responsabilidade solidária dos entes da Federação, garantindo, inclusive, a igualdade da

assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie (art. 7º, IV, da Lei 8.080/90).

Por fim, reforçou a *“necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil”*. Nesse ponto, segundo Excelso Pretório, *“o primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte.”*

Assim sendo, há que se entender que, regra geral, devem ser respeitados os exames, procedimentos e medicamentos previstos na política pública de saúde (SUS), sendo que, apenas excepcionalmente, é que se admite a intervenção judicial, para determinar à Administração Pública obrigação diversa daquelas institucionalmente previstas no SUS.

Por outro lado, como já dito anteriormente, a gestão do SUS, que é obrigado a promover o acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, somente é possível mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível.

Isso porque a rede pública não pode ser obrigada a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde, sob pena de se gerar grave lesão à ordem administrativa, o que levaria ao total comprometimento do sistema, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada e que, como já afirmado anteriormente, no mais das vezes, não são a maioria das pessoas que demandam em juízo.

Assim, pode-se concluir que, de uma forma geral, deverá ser observado 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. E como se dará a elaboração de tal política de saúde?

Com base nas ponderações dos professores Luiz Roberto Barradas Barata e José Dínio Vaz Mendes⁶², vale traçar um breve histórico acerca da assistência farmacêutica no Brasil, a qual, antes do surgimento do SUS, não era atribuição legal do setor público.

Em 1964, foi elaborada uma lista básica de produtos biológicos e de matérias-primas de uso farmacêutico (Decreto nº 53.612/1964), a fim de orientar as compras federais dos referidos produtos. Já em 1971, foi criada a Central de Medicamentos (CME), com o objetivo de fornecer medicamentos a preços acessíveis àqueles que não tinham condições de arcar com os seus valores de mercado. No ano de 1975, foi homologada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que já contemplava os mesmos princípios da lista de medicamentos essenciais da OMS, a qual somente foi publicada no ano de 1977. A CME sempre

62 BARATA; MENDES, op. cit., p. 61-62.

buscou realizar programas para o atendimento das demandas da rede de saúde pública, no entanto, como o fornecimento sempre foi irregular, com desperdícios e falta de medicamentos, a mesma foi desativada em 1997.

Não obstante isso, o Ministério da Saúde sempre buscou dispensar medicamentos destinados às doenças endêmicas e epidêmicas, tais como, a tuberculose, a hanseníase e a malária, entre outras. No entanto, tal fornecimento obedecia a esquemas terapêuticos padronizados, alguns iniciados ainda na década de 60, o que permitiu o uso racional de medicamentos para o controle dessas doenças específicas.

Por outro lado, para o tratamento das demais doenças, não incluídas no controle da saúde pública, até a criação do SUS, não havia o fornecimento regular dos medicamentos respectivos pelo poder público, ficando os próprios pacientes, na maioria das vezes, obrigados a arcar com o seu custeio.

Hoje, com a criação do SUS, cabe ao Ministério da Saúde definir a Política de Assistência Farmacêutica e definir as regras para o cofinanciamento desses programas, já que tanto a assistência farmacêutica quanto as demais ações e serviços do sistema devem ser garantidos por meio de recursos das três esferas de governo, nos estritos termos do parágrafo único do art. 198 da CF/88.⁶³

Nesse sentido, vale destacar a importância da Política Nacional de Medicamentos, definida na Portaria GM nº 3.916/98, cujo objetivo é que os medicamentos do país sejam seguros, eficazes, baratos e disponíveis à toda a população.

Para tanto, há a exigência de registro prévio do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o que, nas palavras do professor Wilson Maingué Neto⁶⁴, *“garantirá o conhecimento acerca de eventual falsificação do mesmo ou se, pelo contrário, foram atendidas as boas práticas farmacêuticas na fabricação e comercialização do mesmo.”*

E a proibição legal de industrializar, vender ou consumir substâncias de interesse à saúde sem o prévio registro nos órgãos de controle sanitário existe há mais de 35 (trinta e cinco) anos, com a edição da já citada Lei nº 6.360, de 1976.

Nesse sentido, vale transcrever algumas disposições da referida lei:

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

63 BARATA; MENDES, op. cit., p. 63.

64 MAINGUÉ NETO, Wilson. *O mandado de segurança e o direito à assistência à saúde*. Curitiba: J. M. Livraria Jurídica e Editora, 2011.

domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

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

[...]

Art. 10. É vedada a importação de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos de que trata esta Lei, para fins industriais e comerciais, sem prévia e expressa manifestação favorável do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. Compreendem-se nas exigências deste artigo as aquisições ou doações que envolvam pessoas de direito público e privado, cuja quantidade e qualidade possam comprometer a execução de programas nacionais de saúde.

[...]

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

[...]

Art. 76. Nenhuma matéria-prima ou nenhum produto semi-elaborado poderá ser empregado na fabricação de medicamento sem que haja sido verificado possuir qualidade aceitável, segundo provas que serão objeto de normas do Ministério da Saúde.

Art. 77. A inspeção da produção de medicamentos terá em vista, prioritariamente, os seguintes aspectos:

I - a fabricação, tendo em conta os fatores intrínsecos e extrínsecos desfavoráveis, inclusive a possibilidade de contaminação das matérias-primas, dos produtos semi-elaborados e do produto acabado;

II - o produto acabado, a fim de verificar o atendimento dos requisitos pertinentes aos responsáveis técnicos pela fabricação e inspeção dos produtos,

aos locais e equipamentos, ao saneamento do meio, às matérias-primas e aos sistemas de inspeção e auto-inspeção e registro de medicamentos.

Ademais, com a promulgação da Constituição de 1988, foi criado o Sistema Único de Saúde, ao qual também foi atribuída a função de controlar a vigilância sanitária (art. 200, I e II, da CF/88). Nesse sentido, foi editada a Lei n. 8.080/90, que previu, em seu art. 6º, incisos I, alínea “a”, e VI, que estão incluídas no campo de atuação do SUS, a execução de ações de vigilância sanitária, bem como o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde.

Assim, com a finalidade de melhorar o sistema de vigilância sanitária nacional, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da Lei nº 9.782, de 1999, sob a forma de autarquia sob regime especial e vinculada ao Ministério da Saúde. E dentre os produtos e serviços submetidos ao controle sanitário da ANVISA, encontram-se os medicamentos, nos termos do art. 8º, parágrafo 1º, I, da Lei nº 8.080/90.

Ademais, uma das diretrizes dessa política é a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que considera essenciais aqueles medicamentos básicos e indispensáveis para atender à maioria dos agravos de saúde da população, os quais devem ter relevância em saúde pública, atingindo parte expressiva da população e configurando-se como prioritárias em relação a outros agravos.

A referida lista, no entanto, deve ser construída por uma equipe multidisciplinar, com competência científica e isenta de quaisquer conflito de interesses. Nesse ponto, a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação de Medicamentos Essenciais (COMARE) restou constituída pela Portaria GM nº 1.254/05, sendo composta por 24 membros, pertencentes a 8 universidades, a 4 sociedades de classe e científicas e às três instâncias gestoras do SUS (União, Estados e municípios).

Para a inclusão de um novo medicamento na lista, faz-se necessário compará-lo com outros com finalidades semelhantes quanto a sua eficácia e custo, levando-se em consideração, ainda, a medicina baseada em evidências.

Portanto, a seleção dos medicamentos constantes da RENAME deve levar em consideração, necessariamente, as evidências científicas, a fim de garantir a segurança da população no uso dos mesmos.

Outras listas de medicamentos também seguem a mesma lógica, tais como, o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica, que busca garantir a integridade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicadas pelo Ministério da Saúde, após serem analisados os medicamentos neles contidos pela Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC), criada pela Portaria nº 2.587/08.

Inclusive, tal matéria passou a ser recentemente regulada pela Lei nº 8.080/90, com a inclusão do Capítulo VIII, que trata “Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde”, pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011.

Com base na referida norma, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha (art. 19-O, *caput*). Estabeleceu, ainda que, em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o *caput* deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Por fim, a citada lei previu que o relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente, as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso.

Ao discorrer sobre o assunto, o Ministro Gilmar Mendes, no julgamento da STA nº 175, refere-se à necessidade de registro pela ANVISA do medicamento pleiteado, a qual também exerce o papel regulador de preços. Para tanto, o ministro afirmou que:

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 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 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.

Portanto, ao analisar o pedido de fornecimento de medicamento, o Judiciário deverá analisar, ainda, a *“existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS”*. O Tribunal Superior avaliou que o *“Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da Medicina com base em evidências”*, concluindo que a política pública deverá privilegiar o tratamento do SUS *“sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”*.

Por outro lado, a partir das ponderações do Ministro Gilmar Mendes, as quais foram formuladas com base nos depoimentos prestados na audiência pública, restou clara a vedação à Administração Pública em fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA, tudo com espeque nas disposições contidas na Lei nº 6.360/76 (arts. 12, 16 e 18).

Ademais, restou estabelecido no referido voto que tal registro configura-se não apenas como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, mas também como o primeiro requisito a ser analisado pelo SUS para que possa ser considerada a sua eventual incorporação ao sistema.

No entanto, a referida regra não poderá ser considerada como absoluta, pois haverá casos, ainda que excepcionais, em que será fundamental a importação de medicamento não previamente registrado na ANVISA. E a lei nº 9.782/99 permite a dispensa de tal registro para os casos em que organismos multilaterais internacionais adquirem medicamentos para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

Por outro lado, o referido voto destacou que deverá sempre ser analisada a motivação do Poder Público para o não fornecimento do medicamento pleiteado, haja vista que há casos em que o não custeio do mesmo pelo SUS se dará em razão da inexistência de evidências científicas para autorizar a sua inclusão ao sistema.

Ademais, ainda com base no referido voto, poderiam ocorrer duas hipóteses:

- 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

Em ambas as situações, não haveria, segundo o voto em questão, como ser afastada a intervenção do Poder Judiciário, haja vista que, na primeira hipótese, trata-se de caso excepcional que demanda a tomada de medida diversa da custeada pelo SUS, desde que a pessoa comprove, ante características específicas do seu organismo, que aquele tratamento não seria eficaz no seu caso. Já no segundo caso, deve ser feita a diferenciação entre tratamentos puramente experimentais e aqueles novos e ainda não testados pelo sistema.

Segundo o referido voto:

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.

No que tange aos novos tratamentos, os quais ainda não foram testados para serem eventualmente incorporados ao sistema, o Excelso Pretório frisou que deve ser tomado um cuidado redobrado na apreciação da matéria.

Nesse ponto, pugnou o Ministro pela necessidade de ampla instrução, com o objetivo de que um determinado tratamento venha a ser incorporado ao sistema, o que não seria possível no âmbito dos provimentos liminares em geral, buscando evitar a padronização de petições iniciais, defesas e decisões judiciais. Vejamos:

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.

Portanto, com base nos argumentos acima explicitados, o STF estabeleceu os parâmetros que devem nortear a apreciação das demandas em que se postula o fornecimento de tratamento/medicamento pelo SUS, as quais, como já afirmado anteriormente, devem ser analisadas de forma casuística, não se podendo ser tais demandas generalizadas, haja vista que, conforme afirmado pela ex-Ministra Ellen Gracie, na maioria dos casos, envolvem circunstâncias fáticas que muitas vezes são únicas.

Assim sendo, é evidente que a Administração, com base no seu poder de polícia, estabeleceu diversas regras a fim de garantir que os medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos a serem comercializados no país, bem como incorporados à lista do SUS, sejam os mais eficazes e seguros possível, com o objetivo de atender aos anseios do interesse público.

Para tanto, os mesmos devem passar por diversas etapas, até que estejam aptos a serem comercializados no país. Com maior razão, devem ser avaliados com maior rigor aqueles medicamentos a serem disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde, haja vista estar em jogo, além da sua eficácia, acurácia, efetividade e segurança, o seu custo-benefício, haja vista os recursos limitados existentes no âmbito da saúde pública.

Segundo Wilson Maingué Neto:

Justamente para resolver o conflito eficácia versus acessibilidade é que surge o conceito de medicina baseada em evidências científicas. Este conceito é o núcleo da política nacional de medicamentos, pois sem ele não se pode selecionar medicamentos. *É a motivação desta política.*

Por outro lado, caso haja o desrespeito por parte dos empresários desse ramo das normas vigentes, devem ser aplicadas as correspondentes sanções administrativas, observando-se sempre os princípios da legalidade e do devido processo legal, com os seus corolários contraditório e ampla defesa.

Ademais, deve-se ter em mente que a prescrição médica não é incontestável, devendo o tratamento pleiteado embasar-se, antes de mais nada, em evidências científicas robustas, haja vista que aquelas hauridas da experiência clínica pessoal do médico são consideradas fracas. E, dentre os níveis de evidência existentes, as chamadas revisões sistemáticas encontram-se no topo da pirâmide.

Para chegarmos, no entanto, a uma revisão sistemática de boa qualidade, deve ter sido feito um Estudo Controlado Randomizado, o qual será comparado aos resultados de vários outros estudos, de cujo rigor científico obter-se-á uma forte evidência científica para a correta prescrição médica.

E é essa revisão sistemática que permite a tomada de decisão. A medicina baseada em evidências, portanto, serve para guiar não só o médico no momento da prescrição do tratamento e/ou medicamento, mas também para o gestor público na tomada de decisões sobre padronizações e compras que deva realizar. Deve ser útil, ainda, na tomada de decisão por parte do julgador, caso se dê a judicialização da medicina em determinado caso concreto.

O problema é que muitos médicos informam que a sua prescrição está embasada em “estudos científicos”, muito embora nem todos os estudos científicos possuam o rigor metodológico necessário.

Ademais, deve-se ter em mente que existe um *marketing* agressivo por parte dos laboratórios, o que, muitas vezes, mascara a ineficácia do medicamento pleiteado. Segundo Marcia Angell, que, em seu livro⁶⁵, denuncia as táticas dos laboratórios farmacêuticos para venderem os seus produtos, de forma que os médicos muitas vezes aprendem a prescrever um determinado medicamento com o representante comercial do laboratório responsável pela fabricação do mesmo, o qual, na ocasião, apresenta pretensos “estudos científicos” financiados pelo

65 ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos – Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. 3. ed. Record, p. 322.

próprio laboratório e que demonstram a suposta eficácia do mesmo. Por tal motivo é que deve ser sempre levada em consideração a qualidade do estudo realizado.

Como dito, as revisões sistemáticas (ou metanálises) estão no topo da pirâmide. Em segundo lugar, estão os Estudos Controlados Randomizados com mais de 1.000 (mil) pacientes, os quais também são conhecidos como *megatrials*. Nesse caso, a margem de erro é menor que 5% (cinco por cento), por conta do tamanho da amostra. Além do mais, o Estudo deve ser aleatório, ou seja, haverá um grupo de controle de pacientes que tomará placebo e outro que tomará o medicamento e as chances pelo sorteio de um paciente ser selecionado para um ou outro grupo é a mesma. Por fim, o estudo deve ser duplo cego, ou seja, nem o médico nem o paciente sabem se este último está tomando o medicamento ou o placebo. Ademais, o ideal é que haja simultaneamente vários grupos sendo pesquisados sem que haja contato entre os pacientes, se for possível, situados em continentes diversos.⁶⁶

Em terceiro lugar, estão os estudos randomizados com menos de 1.000 (mil) pacientes, seguidos pelos estudos não randomizados (prospectivos), séries de casos e opiniões de especialistas ou Consensos de Sociedades Médicas.

Examinando o conteúdo desses estudos, percebe-se, ainda, que existem graus de recomendação, devendo o médico, o gestor e, se for o caso, o julgador, optar pelo tratamento que possua o maior grau de recomendação. Com base em tais graus é que são estabelecidos os protocolos clínicos, em que o Poder Público normatiza os procedimentos de diagnóstico e tratamento de doenças.

É aqui que reside o grande foco de litigiosidade no SUS, pois os protocolos clínicos preveem um tratamento para a doença e excluem outros, sendo que tal exclusão se dá justamente por conta das evidências científicas acumuladas favoravelmente a um tratamento e não a outro.

No entanto, diversos julgadores, ao se depararem com uma ação judicial envolvendo o direito sanitário, muitas vezes, deixam de analisar tais questões, limitando-se a conceder provimentos judiciais genéricos, com base no direito à vida e à saúde.

Ocorre que, muitas vezes, ao invés de garantirem tais direitos aos cidadãos, eles estão, na verdade, agravando a doença que os acomete, haja vista se tratarem de medicamentos/tratamentos experimentais e sem aprovação dos órgãos competentes (ANVISA, ANS, Ministério da

66 DRUMMOND, José Paulo; SILVA, Eliezer. *Medicina baseada em evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico*. Atheneu, 1998. p. 156.

Saúde, etc.), além de, muitas vezes, não possuírem eficácia garantida para aquele determinado tipo ou estágio da doença.

Ademais, cabe ainda ressaltar os enormes gastos com a saúde efetivados pelos diversos entes públicos, o qual, no mais das vezes, é motivado pela existência de diferentes marcas e apresentações do mesmo produto, bem como, conforme já afirmado, o *lobby* da indústria farmacêutica.

No entanto, caso o tratamento/medicamento requerido seja o único disponível para aquele determinado tipo de doença, ou já tenham sido utilizados todos os que estavam disponíveis no sistema, porém, sem êxito; ou mesmo se esses últimos causaram mais agravos à saúde do indivíduo do que benefícios, poderia a Administração Pública autorizar o tratamento independentemente do atendimento às normas de ingresso do mesmo no país ou mesmo no Sistema Único de Saúde? Tal resposta acaba sendo dada pelo Poder Judiciário, quando do julgamento desses tipos de ações.

Por outro lado, caso seja determinado, por via judicial, o fornecimento de medicamento que não possua o devido registro na ANVISA, vulnerando, portanto, o controle sanitário do Estado brasileiro, ante a impossibilidade de as autoridades verificarem a segurança, a eficácia e a qualidade do mesmo, o que impede o exercício regular do poder de polícia, constituir-se-ia como provimento jurisdicional ilegal, nos estritos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/76 c/c Art. 19-T da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990, alterada pela Lei 12.401 de 28 de abril de 2011.

Por derradeiro, tem-se que tais fatores devem observados com o devido cuidado por parte do julgador, a fim de resguardar não apenas o direito à saúde e, até mesmo, à vida do paciente, mas também o próprio funcionamento do sistema, o qual poderá ser malferido diante de decisões irresponsáveis e quase desprovidas de fundamentação científica.

3 CONCLUSÃO

O Direito Sanitário vem ganhando cada vez mais importância no mundo jurídico, em razão da crescente judicialização da saúde, o que induz à necessidade de capacitação dos operadores do Direito nessa matéria.

E tal crescimento é responsável pelo desequilíbrio do Sistema Único de Saúde, o qual deixa de ter as suas diretrizes respeitadas pelas decisões proferidas, as quais não levam em consideração a distribuição de competências estabelecida, nem tampouco a limitação dos recursos públicos empregados, além da chamada “Medicina Baseada em Evidências”, a qual foi objeto da STA nº 175, do Supremo Tribunal Federal.

Como já afirmado alhures, cada ente político possui o seu papel no sistema, ou seja, o julgador deverá estabelecer expressamente qual atribuição cabe a que ente federativo. Ou seja, a União, como mera gestora nacional do sistema, não terá condições de atender às demandas locais e de execução das políticas públicas em saúde, cabendo tais competências aos estados, municípios e ao Distrito Federal.

Ademais, devem ser levadas em consideração as naturais limitações políticas e orçamentárias. Nesse sentido, deve o administrador fazer as escolhas mais justas possíveis, a fim de atender ao maior número de pacientes e de demandas em saúde, ante os escassos recursos existentes, em atendimento aos princípios da universalidade e da integralidade.

O Estado, por sua vez, sustenta que só é obrigado a fornecer o que consta em seus Protocolos Clínicos e Listas Oficiais do SUS, não obstante as necessidades individuais narradas e das indicações terapêuticas individuais, haja vista, muitas vezes, serem fruto de *lobby* das indústrias farmacêuticas, bem como o fato de que atender a pretensão de apenas um indivíduo, em detrimento de toda uma sociedade, colocaria em risco o atendimento global.

Ainda em relação ao referido tema, o Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento da STA nº 175, por meio do Ministro Relator, Gilmar Mendes, reforçou a ideia de que é preciso que o Poder Judiciário verifique a existência de evidências científicas, bem como examine o rol constante nas políticas públicas de saúde, quando da análise do caso concreto.

Por fim, tem-se que, para a concessão dos medicamentos e/ou tratamentos médicos pleiteados, deve-se ter em mente, não apenas o fato de os mesmos não se enquadrarem como experimentais, mas também a real necessidade de se escolher o tratamento requerido em detrimento dos protocolos e diretrizes do Sistema Único de Saúde. Assim, cabe ao Poder Judiciário conceder de forma responsável os mais diversos tipos de medicamentos e prestações de saúde, estando disciplinadas ou não em políticas públicas, atendendo, portanto, às diretrizes estabelecidas pelo sistema e garantindo a melhor prestação de saúde possível à população.

Sob tal perspectiva, verifica-se que as nuances e os efeitos da judicialização da saúde no Brasil ainda merecem ser amplamente discutidos, seja no âmbito dos Poderes Legislativo e Executivo, seja no próprio Poder Judiciário, buscando-se alcançar a mais ampla prestação em saúde possível, com o dispêndio dos recursos postos à disposição, sem a interferência, portanto, no próprio sistema, haja vista que, na maioria das vezes, ele atenderá à população mais necessitada, a qual se configura como sua verdadeira usuária.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. *Curso de Direito Sanitário: a proteção do Direito à saúde no Brasil*. São Paulo: Quartier Latin, 2007.

ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos – Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. 5. ed. Rio de Janeiro: Record, 2007.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. *Uma proposta de política de assistência farmacêutica para o SUS*. Direito à Vida e à Saúde. Impactos Orçamentário e Judicial/Ana Carla Bliacheriene, José Sebastião dos Santos, organizadores. São Paulo: Atlas, 2010.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de direito constitucional contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

BRASIL, Ministério da Saúde/Consultoria Jurídica. *Panorama da Judicialização 2012*. Brasília, maio de 2013. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/index.cfm?portal=pagina.izarTexto&codConteudo=8572&codModuloArea=659&chamada=panorama>>.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. *Manual de Direito Administrativo*. 19. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

CARVALHO NETO, Menelick de. *Texto-base 1: Público e Privado na Perspectiva Constitucional Contemporânea*. Brasília: CEAD/UnB, 2013. 25p. (Pós-graduação lato sensu em Direito Público). Disponível em: <http://moodle.cead.unb.br/agu/pluginfile.php/637/mod_resource/content/1/Texto_base_1.pdf>. Acesso em: 15 abr. 2013.

CRUZ, Célio Rodrigues. *Texto-base do Tópico 1.3: Direito administrativo. Processo administrativo sancionador*. Brasília: CEAD/UnB, 2013. 38p. (Pós-graduação lato sensu em Direito Público). Disponível em: <http://moodle.cead.unb.br/agu/pluginfile.php/985/mod_resource/content/5/Direito_Administrativo_Aplicado_Prática_-Unidade_1_-_Tópico_III.pdf>. Acesso em: 26 ago. 2013.

CYRILLO, Denise C.; CAMPINO, Antônio Carlos C. *Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde*. Direito à Vida e à Saúde. Impactos Orçamentário e Judicial. Ana Carla Bliacheriene, José Sebastião dos Santos, organizadores. São Paulo: Atlas, 2010.

DRUMMOND, José Paulo; SILVA, Eliezer. *Medicina baseada em evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico*. São Paulo: Atheneu, 1998.

GODOI, Alcinda Maria Machado. *A eficácia do Poder Executivo e do Poder Legislativo na elaboração da legislação federal em saúde de 1988 a 2008*. Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em Saúde. Organizadores, Luiz Carlos Romero e Maria Célia Delduque. Brasília: Senado Federal: Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011

HABERMAS, Jürgen. *Direito e democracia: entre facticidade e validade*. v. II. Trad. Flávio Beno Siebeneichler. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997.

HORTA, Raul Machado. *Estudos de Direito Constitucional*. Belo Horizonte: Del Rey, 1995.

MAINGUÉ NETO, Wilson. *O mandado de segurança e o direito à assistência à saúde*. Curitiba: J. M. Livraria Jurídica e Editora, 2011.

MARTINS, Argemiro Cardoso Moreira. *A Administração Pública e a Constituição*. 2008. Texto base da disciplina Direito Administrativo do eixo comum do Curso de Especialização em Direito Público, Centro de Educação à Distância da Universidade de Brasília e Escola da Advocacia Geral da União, Brasília, 2008. 26p. Disponível em: <http://moodle.cead.unb.br/agu/pluginfile.php/503/mod_resource/content/11/Textos%20complementares/2%20-%20A%20Administração%20e%20a%20Constituição.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2013.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: Direitos fundamentais a prestações e a intervenção do poder judiciário na implementação de políticas públicas. *Revista Brasileira de Direito Público*. Belo Horizonte, ano 5, n. 18, jul./set. 2007.

MARQUES, Silvia Bandim. *Judicialização da saúde e a proposta de regulamentação da integralidade de assistência farmacêutica e terapêutica no Brasil*. Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa em Saúde. Organizadores, Luiz Carlos Romero e Maria Célia Delduque. Brasília: Senado Federal: Subsecretaria de Edições Técnicas, 2011.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. *Curso de Direito Administrativo*. 29. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Curso de Direito Constitucional*. 2. ed. revista e atualizada, São Paulo: Saraiva, 2008.

QUEIROZ E SILVA, Jules Michelet Pereira. A Conciliação no Direito Público Brasileiro: A experiência do CIRADS no Rio Grande do Norte. *Revista Direito e Liberdade*, Natal: ESMARN, v. 13, n. 2, jul./dez. 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. 9. ed. revista e atualizada, 2. tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

_____; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4. Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em: <http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html> . Acesso em: 19 out. 2013.

SILVA, Virgílio Afonso da; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: the exclusion of the already excluded. Disponível em SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1133620>. Acesso em: 29 ago. 2013.

TEIXEIRA, Carmen. *Os princípios do Sistema Único de Saúde*. Texto de apoio elaborado para subsidiar o debate nas Conferências Municipal e Estadual de Saúde. Salvador, Bahia. Junho de 2011. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/pdf/OS_PRINCIPIOS_DO_SUS.pdf>. Acesso em: 07 set. 2013.