

CENTRO UNIVERSITÁRIO DE FORMIGA – UNIFOR/MG
CURSO DE DIREITO
MICHELLE PRATA MATOS

ENTRE O MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL: A
RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
DE ALTO CUSTO

FORMIGA/MG

2024

MICHELLE PRATA MATOS

ENTRE O MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL: A
RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
DE ALTO CUSTO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado no curso de Direito do Centro
Universitário de Formiga – UNIFOR/MG,
como requisito parcial para a obtenção do
título de Bacharel em Direito.
Orientador: Me. Lucas Chaves Mascarenhas.

FORMIGA/MG

2024

Michelle Prata Matos

ENTRE O MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL: A
RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS
DE ALTO CUSTO

Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Direito do Centro
Universitário de Formiga – UNIFOR/MG,
como requisito parcial para a obtenção do
título de Bacharel em Direito.

BANCA EXAMINADORA

Professor Me. Lucas Chaves Mascarenhas
Orientador

Professor (a)
UNIFOR-MG

Professor (a)
UNIFOR-MG

Formiga/MG, ____ de _____ de 2024.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus que me permitiu a graça de concluir a universidade em uma área tão nobre como é a do Direito e sempre me deu forças para lutar pelo que é certo, e coragem para abordar em minha monografia um assunto que vivencio sempre, por ser Assistente Social, que é o caso da aquisição de medicamentos de alto custo pela população.

Agradeço a minha família, especialmente ao meu querido pai Adaniel, que hoje mora juntamente com Deus, por ter sido a pessoa que mais me apoiou para que eu realizasse minha segunda graduação e foi o responsável por tudo que já conquistei, pois nunca soltou a minha mão, infelizmente não está mais no meio de nós!

Agradeço minha mãe Conceição, por toda ajuda, minha querida filha Manuella, pela compreensão da minha ausência nesses últimos anos, sempre me incentivando a não desistir, ao meu querido filho Adaniel pelo apoio incondicional, aos meus irmãos Hadaniella e Frederico, a minha tia Lúci, a quem tanto amo e que me ajudou em meus piores momentos, e de modo especial minha amiga Fiama, pela disponibilidade de sempre me ouvir e incentivar para que eu nunca desistisse do curso.

Agradeço aos professores do UNIFOR-MG, pois cada um contribuiu para a minha formação, em especial agradeço ao meu orientador, Professor Lucas Mascarenhas, pelas orientações e ensinamentos repassados sempre com carinho e disponibilidade, muito obrigada!

RESUMO

O trabalho monográfico que será apresentado tem como objetivo analisar o conflito entre o princípio do mínimo existencial e o princípio da reserva do possível, ressaltando o direito fundamental à saúde, que é garantido a todos os cidadãos. Com esse propósito, se torna necessária a apresentação do fenômeno da judicialização da saúde no Brasil, abordando, assim, o instituto da saúde pública brasileira, passando pelo sistema adotado antes e após a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, analisando também o surgimento do Sistema Único de Saúde, suas legislações, e o investimento da União, dos Estados, Distrito Federal e Municípios na saúde, bem como a necessidade de mover o Judiciário para garantir a efetividade do direito à saúde, principalmente quando se trata do fornecimento de medicamentos de alto custo. Dessa forma, os poderes públicos possuem legalmente o dever do fornecimento de medicamentos de alto custo para a população considerada de baixa renda, no entanto, é certo que tal premissa não se trata de direito absoluto, de modo que deve haver uma ponderação prática no momento da decisão jurisdicional de modo a onerar demasiadamente as contas públicas e prejudicar a manutenção de outras áreas pelas quais o Estado também é responsável, como segurança e educação, de modo que à todos os brasileiros sejam garantidos os direitos fundamentais previstos a nível constitucional.

Palavras-chave: judicialização da saúde; mínimo existencial; reserva do possível.

ABSTRACT

The monographic work that will be presented aims to analyze the conflict between the principle of the existential minimum and the principle of reserving what is possible, highlighting the fundamental right to health, which is guaranteed to all citizens. With this purpose, it is necessary to present the phenomenon of the judicialization of health in Brazil, thus approaching the Brazilian public health institute, going through the system adopted before and after the Constitution of the Federative Republic of Brazil of 1988, also analyzing the emergence of the Unified Health System, its legislation, and the investment of the Union, States, Federal District and Municipalities in health, as well as the need to move the Judiciary to guarantee the effectiveness of the right to health, especially when it comes to the supply of medicines high cost. In this way, public authorities legally have the duty to supply high-cost medicines to the population considered to be low-income, however, it is certain that this premise is not an absolute right, so there must be a practical consideration at the time of the jurisdictional decision in order to place an excessive burden on public accounts and harm the maintenance of other areas for which the State is also responsible, such as security and education, so that all Brazilians are guaranteed the fundamental rights provided for at constitutional level.

Keywords: judicialization of health; existential minimum; reservation as possible.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	08
2	EVOLUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO	10
2.1	A implementação do Sistema Único de Saúde a nível nacional	14
2.2	Princípios e normas jurídicas que tangenciam a matéria	18
3	JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO PAÍS	22
3.1	Breves considerações sobre o fenômeno do ativismo judicial	24
3.2	Causas e consequências da judicialização excessiva	27
4	VERTENTES JURÍDICAS SOBRE O MÍNIMO EXISTENCIAL	32
5	O DEVER PRESTACIONAL DO ESTADO COMO FORMA DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	36
5.1	Princípio da reserva do possível e limites à atuação estatal	39
5.2	O fornecimento de medicamentos de alto custo pelos poderes públicos e a repartição de competências entre os entes federativos	43
5.3	Judicialização da saúde: conflito entre mínimo existencial x reserva do possível	49
5.4	Jurisprudência dos tribunais superiores sobre a tema	53
6	CONCLUSÃO	58
	REFERÊNCIAS	60

1 INTRODUÇÃO

Este estudo abordará sobre a judicialização do direito à saúde, e as consequências que este instituto tem causado na sociedade. A judicialização da saúde se iniciou aproximadamente em 1980, quando os cidadãos tinham que mover o Judiciário para conseguir, através de via judicial, o acesso à saúde, sendo este um instituto essencial, seja no campo social, econômico ou político.

O sistema de saúde no Brasil é deficitário e não tem conseguido efetivar o direito à saúde a todos os brasileiros, conforme previsto na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Assim, a busca pelo Judiciário para obter este direito, que é uma garantia constitucional, tem se tornado cada vez maior.

Estudar-se-á sobre os direitos fundamentais garantidos pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, e, nesse sentido, se discorrerá sobre o conflito entre o mínimo existencial e a reserva do possível na garantia do direito à saúde pública.

Será explorado sobre o surgimento e o crescimento da judicialização em relação à saúde, assim como o sistema público de saúde, antes e após a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o Sistema Único de Saúde e suas principais legislações.

O direito à saúde é um direito público, que conduz o cidadão e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Esse direito é garantido mediante políticas e serviços públicos de saúde que compõem uma rede hierarquizada a cargo da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios por meio do Sistema Único de Saúde.

A justificativa para o tema destaca-se por ser a saúde fundamental para toda a coletividade, e grande parte da população não apresenta condições financeiras para bancar os tratamentos e medicamentos de alto custo, os quais não são fornecidos gratuitamente pelo meio administrativo, acarretando assim na judicialização.

Dessa forma, torna-se de extrema importância para a comunidade jurídica uma pesquisa que busque analisar a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos de alto custo, abarcando-se a dicotomia entre o mínimo existencial e a reserva do possível.

A metodologia utilizada para a elaboração da presente monografia se fundamentará em obras do Direito Constitucional, ressaltando os direitos fundamentais em relação ao direito à saúde, além de artigos científicos, dissertações,

publicações e jurisprudências, da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, de renomados autores, bem como leis e decretos sobre o tema.

A primeira parte da monografia explanará sobre a evolução do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, a implementação do Sistema Único de Saúde à nível nacional e os princípios e normas jurídicas que tangenciam a matéria.

Na sequência, a segunda parte ressaltará sobre a judicialização da saúde no país, com breves considerações sobre o fenômeno do ativismo judicial, e as causas e consequências da judicialização excessiva. Por sua vez, a terceira parte evidenciará sobre as vertentes jurídicas sobre o mínimo existencial.

Finalmente, a última parte demonstrará sobre o dever prestacional do Estado como forma de efetivação do direito fundamental à saúde, o princípio da reserva do possível e limites à atuação estatal, o fornecimento de medicamentos de alto custo pelos poderes públicos e a repartição de competências entre os entes federativos, a judicialização da saúde e o conflito entre o mínimo existencial *versus* a reserva do possível e jurisprudências dos tribunais superiores sobre o tema.

2 EVOLUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO ORDENAMENTO JURÍDICO BRASILEIRO

Apesar das condições precárias, das dimensões continentais e do intenso fluxo de pessoas dirigindo-se ao Brasil, nos períodos colonial e do Império, não houve incentivos à melhoria das condições sanitárias. Com tantas mortes devido às epidemias de doenças graves como varíola e febre amarela, na Constituição de 1824 aconteceram as primeiras referências ao direito à saúde, em seu artigo 179, inciso XXXI¹.

Na Era Vargas, com a República Populista, a Ditadura Militar e a Redemocratização, ocorreu uma notável omissão do Estado em garantir a efetividade do serviço de saúde, inclusive, incentivando o crescimento dos serviços particulares de saúde.

Em 1966 foi realizada a Assembleia Geral das Nações Unidas, em que se reconheceu a saúde como um direito inerente ao ser humano, e segundo mencionam os autores Wagner Balera, Vladimir Oliveira da Silveira e Mônica Bonetti Couto (2013, p. 46): “devendo ser garantidas pelo Estado as prestações mínimas necessárias à dignidade de seus cidadãos, que deveriam ser atingidos de forma igualitária”.

Em 1986 aconteceu a 8ª Conferência Nacional da Saúde, um marco para o direito à saúde no Brasil, visto que a saúde foi, pela primeira vez, versada como um direito, destacando a reformulação do Sistema Nacional de Saúde e as diretrizes de financiamento a serem executadas no setor, incluindo a reforma sanitária.

De acordo com o Relatório Final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, (Relatório Final, 2011), o direito à saúde passou a basear-se na:

Garantia, pelo Estado, de condições dignas de vida e de acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação de saúde, em todos os seus níveis, a todos os habitantes do território nacional, levando ao desenvolvimento pleno do ser humano em sua individualidade.

A partir de tal marco, o direito à saúde ganhou grande atenção estatal, até ser consagrado como direito fundamental na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, que dispõe em seu artigo 196 que: “a saúde é direito de todos e dever

¹ Art. 179. A inviolabilidade dos direitos civis e políticos dos cidadãos brasileiros, que tem por base liberdade, segurança individual, e propriedade, é garantida pela Constituição do Império. (BRASIL, 1824).

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”.

Com a criação do referido dispositivo, o direito à saúde passou a ser considerado um direito essencial subjetivo de todos os cidadãos, impondo ao Estado uma prestação positiva para garantir a efetivação desse direito, conforme disposto no artigo 197 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988:

São de relevância pública as ações e serviços 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.

Deduz-se do referido dispositivo a essencialidade própria ao direito à saúde, e conforme destaca o autor Kazuo Watanabe (2011, p. 16): “haja vista ser um direito fundamental, pelo que se permite a atuação do Poder Judiciário nas situações em que o Poder Público for omissivo em cumprir sua prestação por meio da implementação de políticas públicas”.

Destaca-se que o direito à saúde possui uma dimensão individual, na medida em que pode se efetivar através de ações específicas por parte do Poder Público, e também possui uma dimensão coletiva, que se expressa através das políticas públicas voltadas à coletividade.

Segundo o autor Frederico Amado (2018, p. 76), a saúde pública:

[...] inclui o direito básico de prevenir ou tratar as doenças. O Estado é obrigado a prover esse direito quando o público não o abrange. No que se refere à estrutura de toda a população, a natureza jurídica dos serviços públicos gratuitos prestados diretamente pelo poder público ou por representantes autorizados por contato ou convênio é prestada a todos de forma complementar.

Em relação à garantia do direito à saúde pela implementação de políticas públicas, a Administração Pública deverá agir de acordo com os critérios de conveniência e oportunidade no exercício do poder discricionário, alocando os recursos públicos conforme as demandas sociais.

Os autores Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco (2014, p. 644) salientam que:

As políticas públicas devem ser desenvolvidas de modo a beneficiar a todos e a cada um, isto é, não há que se falar em distinção entre os cidadãos, sendo a saúde um direito universal. Desta forma, o governo deve adotar medidas que permitam acesso mais amplo aos serviços públicos, como já fez, anteriormente com a política de quebra de patentes de medicamentos.

Na realidade brasileira, é possível observar que a falta de efetividade dos direitos sociais está ligada à precariedade de implementação de políticas públicas, visto que esta garantia já se encontra protegida por dispositivos legais, logo, o problema se tornou uma questão de execução, mais do que propriamente de inexistência de políticas públicas.

O termo Saúde Pública foi, com o passar dos tempos, sofrendo mutações em seu significado. Em 1946 foi criada a Organização Mundial da Saúde (OMS, 1946), sendo que em sua constituição dispõe que: “a saúde foi conceituada como um estado de completo bem-estar físico, mental e social sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social”.

Nessa toada, a autora Helena Regina Lobo Costa (2008, p. 33) explana que:

Sem uma Saúde de qualidade, não há em que se falar em dignidade Humana. A dignidade Humana é o fundamento jurídico de inúmeras normas, não se caracterizando apenas em um sentido negativo de que a pessoa não será objeto de ofensas ou humilhações, mas também enseja em um sentido positivo, o qual refere-se ao pleno desenvolvimento da personalidade de cada ser Humano.

A garantia do direito à saúde é o reconhecimento da saúde como um direito humano fundamental. No Brasil, a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 designa a saúde como direito de todos e dever do Estado, conforme disposto em seu artigo 6º: “são direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição”. (BRASIL, 1988).

Porém, as desigualdades sociais que envolvem diferenças econômicas, culturais, educacionais e de acesso a serviços desafiam a realização desse direito, influenciando na saúde da população.

Nesse aspecto, a autora Josiane Araújo Gomes (2016, p. 25) ressalta que:

Sendo a saúde um direito fundamental, tem-se também o seu enquadramento dentre os direitos humanos, pois aquele constitui a positivação constitucional deste. Logo, a saúde consiste em direito inerente à pessoa, pelo simples fato

de existir como pessoa, sendo dotado de caráter universal, uma vez que pertence a todos, independentemente de seus atributos pessoais ou sociais.

Diante da necessidade da redemocratização, foi estabelecido que toda população é merecedora e possui o direito de ter acesso à saúde de qualidade, vedando-se qualquer discriminação.

Nesse sentido, as autoras Maria Paula Dallari Bucci e Clarice Seixas Duarte (2017, p. 115) esclarecem que:

O reconhecimento da saúde como direito de todos e dever do Estado pela Constituição Federal de 1988 (CF, arts. 6º e 196) foi extremamente significativo, incorporando ao rol de direitos protegidos pelo Estado um direito social de primeira grandeza. Esse reconhecimento expresso do direito à saúde pela Constituição foi fundamental para o desenvolvimento do sistema de saúde brasileiro, especialmente com a criação constitucional do Sistema Único de Saúde (SUS) (CF, arts. 196 a 200).

O conceito de saúde tem sido incorporado pelo ordenamento jurídico brasileiro, conforme disposto no artigo 3º da Lei n.º 8.080/1990, denominada Lei Orgânica da Saúde, que rege o Sistema Único de Saúde – SUS:

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, destinam-se a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social. (BRASIL, 1990).

A importância do acesso gratuito a serviços de saúde provém, dentre outros, do fato de que, livre de enfermidades, o indivíduo pode ser capaz de lutar pelos seus outros direitos e assim concretizá-los.

Logo, a saúde representa um direito público, o qual compete ao Estado instituir políticas, ações e o desenvolvimento dos projetos que emergem transformações econômicas e sociais para que todo os indivíduos possam se beneficiar de assistência médico-hospitalar, do recebimento de medicamentos e outras ações realizadas para a plena efetividade do Direito Constitucional.

2.1 A implementação do Sistema Único de Saúde a nível nacional

O Sistema Único de Saúde-SUS, foi estabelecido após a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, como uma resposta ao Movimento da Reforma Sanitária. Antes, na década de 1970, apenas os contribuintes do INPS- Instituto Nacional de Previdência Social, atual INSS (Instituto Nacional do Seguro Social), possuíam acesso à saúde, e esta era concentrada em tratamentos, sem maiores destaques na questão da prevenção.

A criação do Sistema Único de Saúde tornou-se oficial com a Lei n.º 8.080, de 1990, que definiu a saúde como um direito fundamental de todos os brasileiros. Esta lei estabelece que o sistema é um conjunto de ações e serviços para a saúde, aumentando a definição de saúde para incluir cuidados farmacêuticos completos, vigilância sanitária e saúde do trabalhador.

Para permitir que a população tivesse voz nas políticas de saúde, a Lei n.º 8.142, de 1990, estabeleceu as Conferências e os Conselhos de Saúde, contando, assim, com a participação da população no Sistema Único de Saúde.

O Sistema Único de Saúde se organiza em níveis de atenção com básica, média e alta complexidade, mas essa divisão não indica uma hierarquia ou importância diferenciada entre eles, mas sim apenas uma forma de organizar e planejar os serviços.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 permite que entidades privadas complementem o Sistema Único de Saúde, desde que sigam alguns critérios, como, por exemplo, priorizar as organizações sem fins lucrativos. Contudo, de toda forma, o Estado continua sendo o principal responsável por garantir o direito à saúde.

Nesse contexto, a Lei n.º 8.080, de 1990, tem como objetivo primário garantir o direito à saúde. Em seu artigo 2º, referida lei destaca que: “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. (BRASIL, 1990), e no artigo 4º a lei define que o sistema consiste em um conjunto integrado de ações e serviços voltados para a saúde, conforme disposto a seguir:

Art. 4.º 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, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1.º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2.º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar. (BRASIL, 1990).

O Sistema Único de Saúde simboliza um marco na saúde pública brasileira e foi concebido para atender a todos os cidadãos de maneira integral, desde a atenção básica até os procedimentos de alta complexidade, garantindo cuidados primários, como vacinação, até cirurgias especializadas, contando, para isso, com uma grande rede de unidades de saúde, hospitais e centros especializados repartidos pelo território nacional.

Quanto aos desafios e conquistas, o Sistema Único de Saúde enfrenta a constante tarefa de proporcionar atendimento universal em um país com dimensões continentais e desigualdades regionais expressivas. Desafios como a escassez de recursos, filas de espera e a necessidade de modernização são fatores constantes.

O Sistema Único de Saúde também apresenta grandes conquistas, como a erradicação de certas doenças, campanhas de vacinação de amplo alcance e a implementação de programas inovadores de atenção à saúde, como o Programa de Saúde da Família.

Desse modo, o Sistema Único de Saúde é financiado com recursos provenientes dos orçamentos da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. A gestão desses recursos é dividida entre os três níveis de governo, o que exige uma coordenação eficaz para que sejam aplicados de forma otimizada.

Além disso, o Sistema Único de Saúde busca sempre mecanismos que ampliem a transparência e a eficácia na aplicação dos recursos, assegurando, assim, que o direito à saúde seja garantido a todos os brasileiros.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 estabeleceu em seu texto o modelo de organização da prestação do serviço público de saúde no Brasil, sendo um sistema único, descentralizado, que garanta atendimento integral e com a participação da população, conforme está disposto em seu artigo 198, incisos I a III:

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. (BRASIL, 1988).

As atribuições do Sistema Único de Saúde estão estabelecidas no artigo 200 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, conforme disposto:

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

- I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
- II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
- III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
- IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
- V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;
- VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
- VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
- VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho. (BRASIL, 1988).

O gestor nacional do Sistema Único de Saúde é o Ministério da Saúde, o qual é responsável por formular, normatizar, monitorar, fiscalizar e avaliar as políticas e ações, juntamente com o Conselho Nacional de Saúde.

Por sua vez, os Conselhos de Saúde são órgãos colegiados que atuam na formulação de estratégias e no controle da execução de políticas públicas, além disso, os estados e municípios possuem a presença de Secretarias de Saúde, que controlam as ações e os serviços de saúde em seu campo respectivo.

Outras Comissões e Conselhos também fazem parte do Sistema Único de Saúde, tendo cada uma de suas atribuições específicas, permitindo, assim, um melhor gerenciamento das políticas públicas executadas pelo Estado.

No plano infraconstitucional, o Sistema Único de Saúde encontra-se disciplinado também pela Lei n.º 8.142/90, que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema, assim como sobre a aplicação de recursos financeiros na garantia do direito à saúde.

Diante das peculiaridades do tema, foi criada uma estrutura normativa própria para o Sistema Único de Saúde, em complementação à disposição constitucional, conforme enfatiza a autora Nádia Rejane Chagas Marques (2012, p. 116):

Podemos destacar que os principais marcos normativos após a Constituição Federal são: a Lei 8078/90, que dispõe sobre a proteção do consumidor e organiza o Sistema Nacional de Proteção ao Consumidor; a Lei 8080/90, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, organizando o Sistema Único de Saúde; Decreto nº 109/91, que reorganiza o Ministério da Saúde, trazendo para sua estrutura o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social; a Portaria 1565/94, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecendo as bases para a descentralização dos serviços e ações; a Lei 9782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária; o Decreto 793/93, que estabelece a obrigatoriedade de colocação da denominação genérica de medicamentos e a Lei 9787/99, que transforma parte de suas fundamentações em Lei.

A atribuição de competência relativa à saúde é comum entre os entes federativos e, segundo realça a autora Luciana Ohlan (2010, p. 29): “União, Estados, Distrito Federal e Municípios são responsáveis solidariamente pela efetividade do direito à saúde, sendo o governo federal o principal financiador do sistema público, atuando por meio do Ministério da Saúde”.

Em 2012 foi publicada a Lei n.º 141, que regulamenta a destinação e controle de valores mínimos à saúde, por parte da União, Distrito Federal e Municípios, dispondo, em seu artigo 12, que: “os recursos da União serão repassados ao Fundo Nacional de Saúde e às demais unidades orçamentárias que compõem o órgão Ministério da Saúde, para ser aplicados em ações e serviços públicos de saúde”. (BRASIL, 2012).

A saúde, como um direito próprio ao cidadão, requer do Estado uma atuação efetiva, atendendo às demandas sociais de acordo com a necessidade, através de ações integradas.

Nessa toada, a autora Nádia Rejane Chaves Marques (2012, p. 124) evidencia, em relação ao tema, que:

Um dos principais desafios para o Sistema Único de Saúde é resolver os problemas histórico-estruturais do sistema de saúde, com destaque para a superação das profundas desigualdades em saúde, com o respeito à diversidade regional e local, vindo a acarretar uma mudança substantiva no papel do Estado nas três esferas de governo, o fortalecimento da gestão pública com finalidades diferenciadas no âmbito nacional, estadual e municipal, a definição de competências para cada esfera de governo e o desenvolvimento de ações, no intuito de articular princípios nacionais de política com decisões e parâmetros locais e regionais.

Após a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e da edição da Lei n.º 8.080/1990, adotou-se a expressão “Único” com a finalidade de garantir que apenas um setor público, em cada esfera do governo federal, estadual e municipal, fosse responsável por todas as ações e serviços públicos da área da saúde, evitando, assim, o fracionamento dos serviços em cada governo.

2.2 Princípios e normas jurídicas que tangenciam a matéria

O Sistema Único de Saúde-SUS foi criado pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 e regulamentado pelas Leis n.º 8.080/1990 e n.º 8.142/1990. Dessa forma, é relevante salientar três princípios relacionados à saúde, conforme acentua o Ministério da Saúde, 2017:

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um sistema universal, integral e equânime de saúde, que garante o acesso a serviços de saúde de qualidade a toda a população brasileira. Os princípios constitucionais do SUS são a universalidade, a integralidade e a equidade. A universalidade garante que todos os brasileiros, independente de sua condição socioeconômica, tenham acesso aos serviços de saúde. A integralidade garante que os serviços de saúde sejam oferecidos de forma integral, atendendo a todas as necessidades da população. A equidade garante que os serviços de saúde sejam oferecidos de forma justa, levando em consideração as diferenças entre os grupos populacionais.” (BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2017).

O Princípio da Universalidade trata a saúde como um direito do cidadão, pois ficou determinado pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 como um direito de todos e uma obrigação do Estado. A Universalidade garante que todos os brasileiros tenham acesso aos serviços de saúde, especialmente aqueles que não possuem condições de pagar por eles.

Os autores Luiz Guilherme Marinoni, Sérgio Cruz Arenhart e Daniel Mitidiero (2017, p. 659) afirmam que:

O princípio da universalidade é a expressão mais relevante do caráter de direito social do direito à saúde. Ele impõe a obrigatoriedade do Estado de garantir o acesso aos serviços de saúde a todos os cidadãos, independentemente de sua condição econômica ou social.

Dessa forma, o Princípio da Universalidade encontra-se diretamente relacionado à gratuidade e hipossuficiência, conforme aponta o autor Gustavo Corrêa Matta (2007, p. 61):

A universalidade pressupõe a ideia de direito, o que torna completamente inadequado o uso de qualquer menção à ideia de pagamento/gratuidade, isto no sentido de que os cidadãos não devem desembolsar qualquer tipo de pagamento para ter acesso aos serviços de saúde, que são financiados pelo Estado.

Os autores Hilton Japiassu e Danilo Marcondes (1996, p. 265) aduzem que: “universal é aquilo que se aplica a totalidade, que exprime a ideia de extensão completa do conjunto”.

O Princípio da Universalidade tem relação direta com as políticas públicas mencionadas no artigo 196² da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, e de acordo com os autores Jairnilson Silva Paim e Lúcia Maria Vieira da Silva (2010, p.12): “universal é aquilo que é comum a todos”.

A seu turno, o Princípio da Integralidade resguarda aos cidadãos o direito de atendimento no sentido de possuírem assistência aos cuidados que carecem. A Integralidade garante que os serviços de saúde sejam oferecidos de maneira completa, atendendo a todas as necessidades da população, desde a prevenção até o tratamento de doenças.

As discussões em relação a falta de balizas para a integralidade levaram o Sistema Único de Saúde à criação da CONITEC-Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, através da Lei n.º 12.401/11. Posteriormente foi editado o Decreto n.º 7.508/2012, que definiu em seu artigo 21: “a integralidade da assistência à saúde se inicia e se completa na Rede de Atenção à Saúde, mediante referenciamento do usuário na rede regional e interestadual, conforme pactuado nas Comissões Intergestores”. (BRASIL, 2012).

Nenhum sistema de saúde no mundo seria capaz de garantir a seus cidadãos todo e qualquer tratamento de saúde, conforme expõe Lenir Santos (2013, p. 115):

Nenhuma política pública onerosa, garantidora de direitos que custam, que implicam em obrigações positivas do Estado, poderá ser tida como absoluta,

² Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988).

sem que se voltem os olhos para o orçamento público e outros regramentos técnicos, científicos e administrativos organizadores dos serviços públicos.

O Princípio da Equidade procura diminuir as desigualdades regionais e sociais, atuando em conjunto com a ideia de universalidade, considerando as várias diferenças existentes entre os grupos de indivíduos, com o objetivo de priorizar as demandas que requerem maior atenção em um primeiro momento. A Equidade assegura que os serviços de saúde sejam oferecidos de maneira justa, levando em consideração as diferenças entre os grupos populacionais.

O Princípio da Equidade traz a ideia de que deve ser dado tratamento igual aos desiguais. A sociedade é composta por várias camadas sociais distintas, mas devem ser dados tanto aos menos favorecidos como aos mais privilegiados o mesmo tipo de tratamento no que diz respeito à saúde, visto que as verbas usadas pertencem a toda coletividade.

Em 1985, a equidade foi assunto de discussão na reunião do Escritório Regional Europeu da Organização Mundial da Saúde, em Copenhagem, que criou uma estratégia chamada “Saúde Para Todos” no ano 2000, que tinha como objetivo, segundo apresenta os autores Ana Luiza D’Ávila Viana, Márcia Cristina Rodrigues Fausto e Luciana Dias de Lima (2003, p. 58): “a promoção de ações de saúde baseadas na noção de necessidade, destinadas a atingir a todos, independente de raça, gênero, condições sociais, entre outras diferenças que possam ser definidas socioeconômico e culturalmente”.

Em relação à equidade, salienta-se dois pontos da publicação desta reunião do Escritório Europeu da Organização Mundial da Saúde (OMS, 1996):

Saúde para todos implica equidade. Isso significa que as atuais desigualdades em saúde entre países e dentro dos países devem ser reduzidas ao máximo.

O objetivo é dar às pessoas uma sensação positiva de saúde para que possam fazer pleno uso de suas capacidades físicas, mentais e emocionais. A ênfase principal deve, portanto, ser na promoção da saúde e na prevenção de doenças.

Esses princípios são essenciais para garantirem o direito fundamental à saúde a todos os brasileiros, independentemente de sua condição socioeconômica ou de suas necessidades próprias.

Desse modo, os princípios do Sistema Único de Saúde são considerados um avanço na garantia do direito à saúde no Brasil, porém, ainda existem desafios que

precisam ser superados para que esses princípios sejam totalmente alcançados, garantindo, assim, uma melhor qualidade dos serviços oferecidos e um maior acesso da população aos serviços de saúde.

3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO PAÍS

A dimensão democrática da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 garantiu ao cidadão acesso aos direitos sociais, dentre os quais se enfatiza o direito à saúde, e permitiu que o indivíduo tenha livre acesso ao Poder Judiciário, o que legitima que o beneficiário de um direito poderá valer-se da via judicial para pleiteá-lo.

Em relação à função do Judiciário na garantia do direito à saúde, os autores Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco (2014, p. 667) apresentam:

Constatando-se a existência de políticas públicas que concretizam o direito constitucional à saúde, cabe ao Poder Judiciário, diante de demandas como as que postulam o fornecimento de medicamentos, identificar quais as razões que levaram a administração a negar tal prestação. É certo que se não cabe ao Poder Judiciário formular políticas sociais e econômicas na área da saúde, é sua obrigação verificar se as políticas eleitas pelos órgãos competentes atendem aos ditames constitucionais do acesso universal e igualitário.

Saúde é a situação de bem-estar de uma pessoa, seja física, mental, afetiva ou socialmente, e não apenas ausência de enfermidade, porém, o pleno bem-estar está condicionado a outros direitos, como a educação, saneamento básico, assistência social, ao acesso ao sistema de vários profissionais relacionados à área da saúde, dentre outros.

A judicialização da saúde pode ser conceituada como a provocação do Judiciário em proveito da efetivação de auxílio médico farmacêutico, isto é, a última opção na busca de medicamentos ou tratamentos não concedidos pelo Sistema Único de Saúde.

Desse modo, a procura pelo Judiciário na concretização do direito ao acesso à saúde está cada vez mais recorrente, sendo esses atritos dirigidos em desfavor de empresas de planos de saúde, saúde suplementar e ao Sistema Único de Saúde (saúde pública), buscando-se, dessa forma, a solução para a ausência de prestação positiva ou contrapondo à má prestação de um serviço vinculado à saúde individual ou coletiva.

O marco da judicialização da saúde no Brasil ocorreu no início de 1990, quando pedidos foram apresentados ao Poder Judiciário com o objetivo de que se imponha ao poder público a garantia de acesso a medicamentos antirretrovirais para tratamentos, como por exemplo do vírus HIV-Síndrome da Imunodeficiência Adquirida.

Assim, o Estado Democrático de Direito busca a concretização dos direitos fundamentais, vinculando-se ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.

O direito à saúde é um direito fundamental e está acrescentado no índice dos Direitos Sociais, sendo definido pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 como:

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. (BRASIL, 1988).

Para a concretização deste direito, faz-se necessário a criação de políticas públicas, sendo que a falta dessas políticas causa a denegação do direito, demonstrando, assim, vários problemas. O autor Octávio Luiz Motta Ferraz (2019, p. 02) apresenta que:

A judicialização da saúde se refere à apresentação ao Poder Judiciário de pedidos de prestação de atividades ou medicamentos para propiciar o tratamento, domínio ou restabelecimento da saúde de indivíduos, em decorrência do Estado Social internalizado no país e o direito integral e universal à saúde pública

A judicialização aumenta muito as despesas na área, desorganizando o planejamento público, metas administrativas e a execução dos serviços de saúde para os demais cidadãos. De acordo com o Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER, 2018): “em 2016, a judicialização da saúde comprometeu 1,3 bilhões do orçamento da União e o número de processos instaurados entre 2009 a 2017 aumentou 198%”.

Para o Ministro Luís Roberto Barroso, a judicialização, conforme declara o autor Daniel Cardoso (2020, p. 59): “significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final pelo Poder Judiciário”.

A expressão "acesso universal e igualitário" contida na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 cria a expectativa de que o Estado deve suprir todas as necessidades do cidadão em relação ao direito à saúde, independentemente do custo, inclusive envolvendo as tecnologias novas que surgirem, fator que torna as demandas infinitas.

Segundo expressa o autor Homero Lamarão Neto (2018, p. 82):

O SUS não pode, pautado pelo acesso universal e igualitário, por inúmeras razões, estabelecer um padrão aberto e infinito de ações e serviços de saúde. As peculiaridades apresentadas por cada indivíduo, ao longo de sua vida, é que determinarão como o Estado deverá responder aos direitos fundamentais.

Nesse viés, o cuidado da saúde do cidadão é responsabilidade de competência comum dos entes federados, e a Lei n.º 8.080/1990 recomenda que as ações e serviços de saúde da rede pública sejam organizados de maneira regionalizada e hierarquizada, em níveis de complexidade crescente.

Os autores Gustavo Borges, Cristina Keiko Yamaguchi e Sílvio Dagoberto Orsatto (2017, p. 71) descrevem que: “na hipótese de ocorrer omissão do poder público, a judicialização do Direito à Saúde se torna um instrumento de correção das Políticas Públicas e atribui ao Processo Judicial o grau de *locus* democrático para uma Cidadania inclusiva”.

Com o aumento das ações judiciais, os ente federados adotaram uma postura dinâmica para se defenderem na Justiça, injetando mais recursos humanos, como profissionais da saúde e advogados para melhor atender as demandas judiciais, fornecendo, assim, conhecimentos técnicos para contestar as informações desenvolvidas nos tribunais e descrever as demandas individuais dentro de um sistema de saúde que tem que tomar decisões difíceis para o bem maior da comunidade.

3.1 Breves considerações sobre o fenômeno do ativismo judicial

O ativismo judicial é entendido como a participação ampla do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois poderes (legislativo e executivo).

Desse modo, o ativismo judicial se constitui na efetividade que os juízes devem empregar com o objetivo de concretizar as normas constitucionais, abrangendo a maior extensão possível, devendo privilegiar, assim, a interpretação que permita a realização dos direitos fundamentais.

O aumento da preocupação acerca da conservação dos Direitos Humanos, uma exigência contemporânea indissociável à evolução das sociedades democráticas, faz com que não se deixe que o Estado assuma um caráter retraído, provocando-se, com isso, o aumento de obrigações por parte dos poderes públicos,

de modo a serem mais ativos ao permitirem o acesso da população à saúde (MACHADO, 2009).

Porém, existe certa passividade entre os Poderes Executivo e Legislativo em relação à criação de ferramentas que garantam o direito à saúde e guiem decisões futuras, como a estruturação de políticas públicas e a determinação de garantias voltadas à sua implementação.

A crescente judicialização é responsável pela garantia dos Direitos Humanos, através da prática da jurisdição constitucional. Os autores Débora Alves Maciel e Andrei Koerner (2002, p. 113) afirmam que:

A judicialização da política pode significar o aumento do exercício de deslocamento do poder decisório dos poderes executivo e legislativo, dos tribunais ou dos juízes, motivando a propagação de métodos de tomada de decisão fora da esfera judicial adequada. Em suma, a judicialização envolve transformar algo em uma forma de processo judicial.

Apesar de ser importante o movimento em direção a ações que aumentem o entendimento do direito à saúde, também é preciso se ponderar ao risco de um ativismo jurídico exagerado, precavendo-se para que o juiz não se torne o principal responsável pela iniciativa probatória.

A questão do ativismo judicial surge a partir de questionamentos em relação às omissões dos poderes Legislativo e Executivo, principalmente em relação às políticas públicas e aos direitos fundamentais.

No Brasil, o ativismo judicial destacou-se após a promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, visto que vários direitos fundamentais e sociais nela previstos não possuíam regulamentação necessária para a sua implementação.

Segundo leciona Luiz Roberto Barroso (2012, p. 25): “o ativismo judicial é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance”.

O ativismo pode se manifestar necessário em vários casos em que realmente exista uma omissão do poder legislativo ou executivo a respeito de direitos fundamentais ou sociais. A legislação sanitária no Brasil, através da Lei n.º 8.080/1990 e alterações, Decreto n.º 7.508/2011, as pactuações efetivadas na Comissão Intergestores Tripartite e as Portarias de Consolidação do Sistema Único de Saúde,

determinam as competências de cada ente da Federação na prestação do direito à saúde.

O Orçamento Público é organizado pelo Poder Executivo, através de leis, que são aprovadas pelo Poder Legislativo. Os autores João Paulo Jucatelli e Juvênia Borges Silva (2015, p. 59) lecionam, sobre a judicialização e o ativismo, enfocando o orçamento público, e acentuam que:

O poder judiciário ao interferir neste ciclo procedimental impondo ao administrador público uma ordem de prestação, que implica em despesa financeira e por óbvio não está precedida de todas as previsões e autorizações legais acima apontadas, obriga este administrador a deslocar recursos de outros programas já previstos para acudir esta inesperada e sem qualquer previsão, despesa, sem, contudo comprometer a atividade de onde é retirada esta verba, enfim, lhe obriga a dominar os talentos de um “artista malabarista”.

Esta situação adota contornos catastróficos principalmente em casos que, segundo apontado por dados estatísticos oficiais, alguns municípios brasileiros chegam a ter despesas com o cumprimento dessas ordens judiciais superiores aos próprios recursos destinados segundo o procedimento orçamentário legalmente conduzido para a manutenção de todo o programa de saúde daquela localidade.

Torna-se, portanto, nociva esta ingerência judicial na medida em que, por mais bem intencionada que seja a decisão do magistrado, ele não detém uma visão sistêmica suficientemente abrangente de modo a garantir absoluta segurança acerca das consequências desta ordem na conjuntura econômica daquele ente que deverá suportar seu ônus.

As demandas judiciais na área da saúde causam gastos representativos e, dessa maneira, impactam na sustentabilidade de todo o Sistema Único de Saúde. Diante disso, o autor Daniel Wei Liang Wang (2020, p. 31) faz os seguintes alertas, narrando:

O que não cabe no orçamento é a interpretação predominante no Judiciário brasileiro (sobretudo nas Justiças Estaduais) de que o direito à saúde garante acesso a todo e qualquer tratamento, mesmo quando sua segurança e eficácia não foram certificadas pela ANVISA ou, como na maioria dos casos, quando há no SUS alternativas adequadas a um custo menor.

Esta aplicação do direito à saúde, ainda que feita com a melhor das intenções, força uma alocação de recursos que conflita com as recomendações da Organização Mundial da Saúde para que sistemas de saúde priorizem gastos em tratamentos com eficácia e segurança comprovadas e que tenham boa relação de custo-efetividade. Sistemas que não se pautam por essas diretrizes gastarão cada vez mais para oferecer benefícios cada vez menores.

Logo, nota-se que os reflexos da judicialização da saúde e do fenômeno do ativismo judicial na área prejudicam demasiadamente a sustentabilidade de todo o Sistema Único de Saúde.

3.2 Causas e consequências da judicialização excessiva

As causas e consequências do acionamento do Judiciário por parte da população são várias. Em relação às suas causas, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2015) relata que: “as mais comuns são ações movidas com intuito de receber medicamentos, exames e a cobertura de tratamentos de doenças”.

Um aspecto impulsionador da judicialização proveniente da efetivação do texto constitucional é a aproximação da população do Poder Judiciário, visto que a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, em seu artigo 5º, inciso LXXIV, dispõe que: “o Estado prestará assistência jurídica integral e gratuita aos que comprovem insuficiência de recursos”. (BRASIL, 1988).

Dessa maneira, o hipossuficiente é protegido, amparado e motivado a judicializar. Nessa toada, o autor Francisco Glauber Pessoa Alves (2016, p. 55) clarifica:

O STF tem ampliado o direito à saúde em várias situações, em atos que reconhecem, por via judicial, o poder de determinar a aprovação de terapias, tratamentos e até medicamentos quando o poder executivo não os fornecer de modo adequado. Isso implica responsabilidades às entidades federativas, principalmente em questões relacionadas ao fornecimento de insumos à saúde, proporcionando medicamentos essenciais em escala abrangente.

Os processos em andamento no Brasil que pleiteiam por medicamentos possuem o caráter individual ou coletivo, sendo as ações divididas em grupos de requerimento de medicamentos de alto custo, que não integram o quadro do Sistema Único de Saúde e os pedidos de remédios autorizados e fornecidos que se encontram em falta.

Os medicamentos possuem uma regulamentação própria e, para serem fornecidos pela Administração Pública, precisam, de acordo com o Ministério da Saúde, serem aprovados e registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA.

Porém, alguns medicamentos em fase de testes são objeto de ação judicial, o que estabeleceu discussão entre o Poder Judiciário e o Poder Executivo em relação à possibilidade da Administração Pública ser ou não obrigada, pelo Poder Judiciário, a fornecer medicamentos em fase de testes e carentes de regulamentação.

O tema sobre medicamentos foi assunto do Recurso Extraordinário n.º 657718, e, com repercussão geral, o Supremo Tribunal Federal (STF, 2015), julgou que o Estado fica desobrigado a fornecer medicamentos não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, ou em fase de experimentos, citando que:

- 1) Ao decidir, os ministros do Supremo fixaram a seguinte tese de repercussão geral (RE 657718, STF): O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- 2) A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
- 3) É Possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:
 - I- A existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras;
 - II- A existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação do exterior;
 - III- A inexistência de substituto terapêutico como registro no Brasil.
- 4) As ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão ser necessariamente propostas em face da União.

Além dos gastos com os medicamentos em si, deve-se acrescentar a isso os valores despendidos para o movimento da máquina do Poder Judiciário devido as demandas de saúde. A autora Maria Célia Delduque (2015, p. 06) clarifica que:

Não há pesquisas específicas sobre o custo unitário de um processo judicial em matéria de saúde, mas o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), em trabalho pioneiro sobre o custo de um processo judicial de execução fiscal pode dar uma ideia do custo individual de uma ação judicial para o Estado. Segundo o estudo, o valor individual de um processo de execução fiscal na justiça federal, em primeiro grau é de R\$ 7.063,74, o que poderia ser usado como parâmetro para o custo de um processo judicial na área da saúde, no âmbito do Poder Judiciário.

De acordo com uma consulta na base de dados digital do Relatório Justiça em Números do Conselho Nacional de Justiça, o autor Clenio Jair Schulze (2019, p.205) mostra que:

Considerando todas as demandas sobre Judicialização da Saúde (de natureza cível e não criminal), os processos ajuizados até 31/12/2018 e em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos Juizados Especiais, no Superior Tribunal de Justiça, nas Turmas Recursais e nas Turmas Regionais de Uniformização, somaram 2.228.531 (dois milhões, duzentos e vinte e oito mil, quinhentos e trinta e um) processos. Comparando com os anos anteriores já pesquisados pelo autor, houve significativo aumento em 2019. Com efeito, a evolução dos números de demandas deu-se da seguinte forma: (i) 1.778.269 em 2018; (ii)

1.346.931 em 2017; (iii) 854.506 em 2016; (iv) 392.921 em 2015 e (v) 240.980 em 2014.

Com o aumento das demandas judiciais que debatem o direito à saúde, fez-se necessário a criação de alguns critérios uniformes, seguros e transparentes para que tal desempenho não se torne prejudicial à independência entre os poderes, à execução do orçamento e às políticas públicas voltadas à saúde.

Assim, com o objetivo de abrandar essas questões, alinhando a conduta dos magistrados, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2019), atento ao grande aumento de ações judiciais em relação à saúde, após discussões na Jornada Nacional de Direito da Saúde, propôs enunciados para ampararem os operadores do Direito, dos quais alguns serão destacados a seguir:

ENUNCIADO Nº 03 Nas ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do Sistema Único de Saúde ± SUS e na Saúde Suplementar. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde ± 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 06 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei (STJ ± Recurso Especial Resp. no 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves ± 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106).

ENUNCIADO Nº 44 O paciente absolutamente incapaz pode ser submetido a tratamento médico que o beneficie, mesmo contra a vontade de seu representante legal, quando identificada situação em que este não defende o melhor interesse daquele.

ENUNCIADO Nº 75 Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde ± SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios:

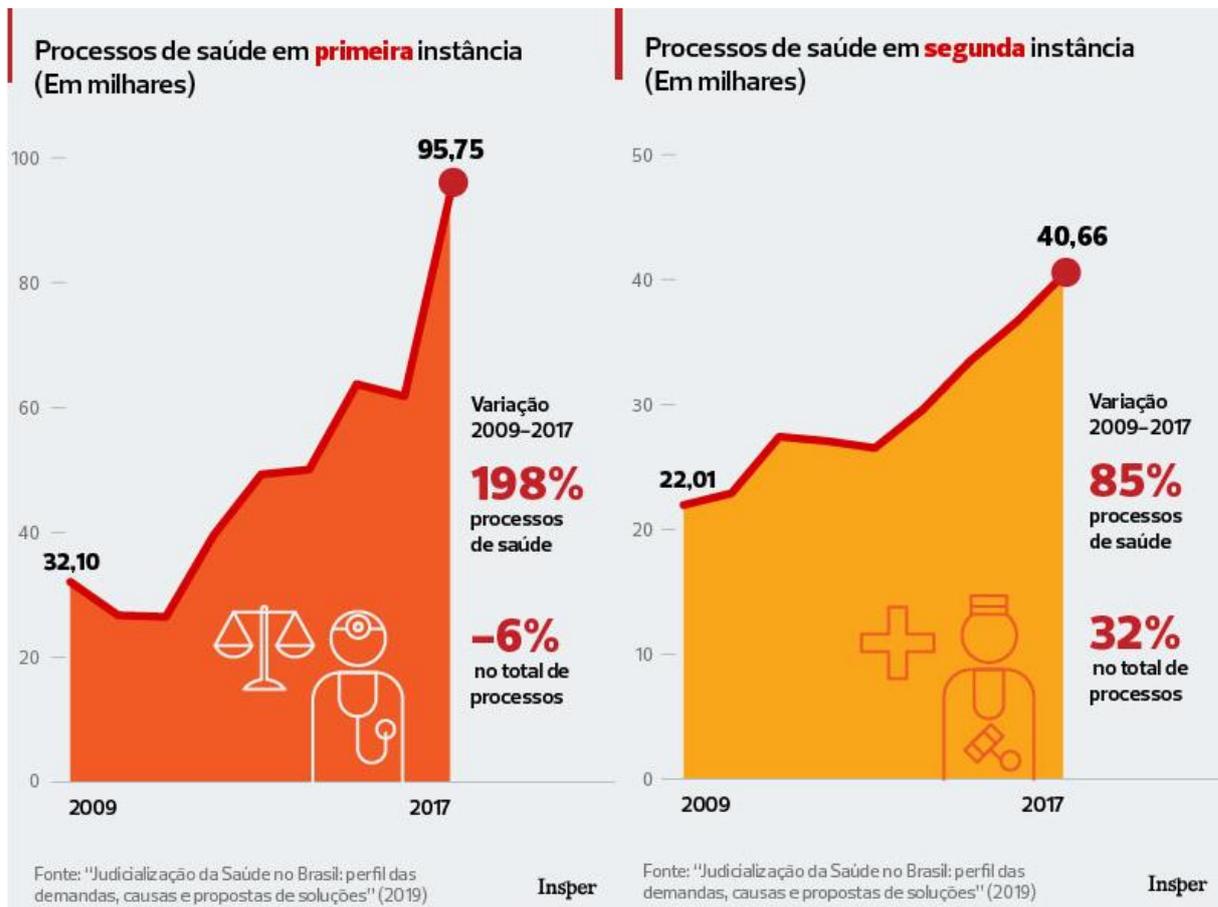
- i) o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial;
- ii) a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label* ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA;
- iii) os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas. (BRASIL, 2019).

Ao enfrentar tais processos, a finalidade maior do Poder Judiciário é proteger o direito à saúde e à dignidade da pessoa humana, especialmente quando demonstrada a desculpa da Administração Pública, a autorização técnica por parte da ANVISA, o melhor interesse da pessoa humana e a urgência do medicamento ou tratamento para a continuidade da vida.

Em relação às consequências jurídicas da judicialização da saúde, há tempos o Judiciário discute sobre o tema e, conforme as ações judiciais são decididas, em todas as suas instâncias, muitos julgados são criados, causando mudanças no ordenamento jurídico.

A seguir tem-se nos respectivos quadros os processos de saúde em primeira e segunda instância com tramitação no Judiciário brasileiro:

Quadro 01 – Processos de saúde em 1ª e 2ª instância:



Fonte: "Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de soluções". *Insper*. 2019.

Por sua vez, destaca-se no quadro a seguir que, em relação aos principais assuntos dos acórdãos, em primeiro lugar tem-se a disputa por medicamentos:

Quadro 02 – Principais assuntos das decisões em 2ª instância:



Fonte: “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de soluções”. *Insper*. 2019.

Desse modo, o Poder Judiciário assume força na efetivação do direito à saúde, tendo em vista as demandas diárias que são apresentadas nas mais diversas comarcas espalhadas por todas as partes do país, chegando, até mesmo, em última instância, ao pleno do órgão de cúpula do país (Supremo Tribunal Federal).

4 VERTENTES JURÍDICAS SOBRE O MÍNIMO EXISTENCIAL

O conceito de mínimo existencial, juridicamente, se refere ao conjunto de bens e serviços fundamentais para garantir a dignidade humana. No Brasil, o mínimo existencial é conceituado como um conjunto de bens e serviços indispensáveis para a sobrevivência humana.

De acordo com a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, esses bens e serviços são garantidos pelo Estado mediante políticas públicas, que objetivam garantir a saúde, educação, alimentação, trabalho, moradia, lazer, dentre outros.

O autor Celso Antônio Bandeira de Mello (2014, p. 58), conforme seus entendimentos quanto ao mínimo existencial, ilustra que:

O mínimo existencial é o conjunto de bens e serviços necessários para garantir a sobrevivência digna do ser humano em sua plenitude, incluindo não apenas as necessidades básicas, mas também aquelas relacionadas à realização pessoal e social. O Estado tem o dever de garantir o mínimo existencial via políticas públicas efetivas, especialmente nas áreas de saúde, educação e assistência social.

Internacionalmente, o mínimo existencial é reconhecido como um conceito essencial para a proteção dos direitos humanos. A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (ONU, 1948) afirma que: “toda pessoa tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família, saúde, alimentação, vestuário, habitação, assistência médica e os serviços sociais necessários”.

O Tribunal Europeu de Direitos Humanos, a seu turno, admite o mínimo existencial como um dos princípios fundamentais para a proteção dos direitos humanos na Europa, afirmando que os Estados devem garantir o acesso a bens e serviços essenciais, assegurando assim a dignidade humana, incluindo a saúde, a educação, a moradia, o trabalho, dentre outros.

Em todo o mundo, o mínimo existencial é um conceito fundamental para a proteção dos direitos humanos. Tanto no Brasil, quanto no estrangeiro, ele é compreendido como um conjunto de bens e serviços fundamentais para garantir a dignidade humana e devem ser estabelecidos pelo Estado, através de políticas públicas efetivas, sendo assim, um grande passo para a construção de uma sociedade mais justa e igualitária.

O mínimo existencial se relaciona diretamente com a proteção dos direitos fundamentais e a garantia da dignidade da pessoa humana, logo, possui um paralelo entre o mínimo existencial e o Direito Constitucional Brasileiro.

Segundo o autor Rafael José Nadim de Lazari (2012, p. 70) destaca, por mínimo existencial: “entende-se o conjunto de condições elementares ao homem, como forma de assegurar sua dignidade, sem que a faixa limítrofe do estado pessoal de subsistência seja desrespeitada”.

A garantia constitucional do mínimo existencial exige que a Administração Pública não deixe de realizar ações em consecução dos direitos fundamentais, por causa do seu dever prestacionista imposto pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Os autores Nelson Nery Júnior e Georges Abboud (2017, p. 20) elucidam que: “a garantia constitucional do mínimo existencial é a implementação minimamente necessária para que se possa viver com dignidade”.

Quando a Administração Pública nacional deixa de realizar ações em favor da efetivação, por exemplo, de direitos como saúde, educação, moradia, transporte e lazer, se omite em garantir o mínimo necessário para que todos os cidadãos existam dignamente.

Os autores Sébastien Kiwonghi Bizawu e Renan Lúcio Moreira (2017, p. 140) demonstram que o mínimo existencial está relacionado com o: “princípio da dignidade da pessoa humana, pois que somente quando o sujeito dispõe de seus direitos fundamentais e de uma existência digna poderá exercer de forma plena outros direitos individuais e coletivos consagrados na Constituição Federal”.

O direito ao mínimo existencial, pode ser conexo, além do princípio da dignidade da pessoa humana, com os princípios da igualdade material, do direito à vida e à liberdade, do Estado Social e dos objetivos de erradicação da pobreza e desigualdades sociais, sendo assim, fundamental para a construção do Estado Democrático de Direito, ou seja, mesmo não havendo previsão declarada, o direito ao mínimo existencial pode ser utilizado através da junção de outros princípios, direitos e previsões constitucionais.

Em relação à promoção do mínimo existencial, o autor Rafael José Nadim de Lazari (2012, p. 88) disserta que o mesmo:

Não se encerra ao se proporcionar o atendimento das necessidades fisiológicas, pois que igualmente deve assegurar o exercício de outros direitos fundamentais e a formação da personalidade das pessoas de sua sociedade. Referido instituto contempla, por conseguinte, o mínimo existencial sociocultural, haja vista que promove o desenvolvimento do indivíduo e a qualidade de vida em seu ambiente social, não se resumindo, portanto, ao mínimo vital.

A professora e autora Nathália Masson (2019, p. 371) explica que: “a expressão “mínimo existencial” surgiu na Alemanha, onde a doutrina pretendia delimitar um agrupamento reduzido de direitos fundamentais formado pelos bens mais básicos e essenciais a uma vida digna”.

Influenciada pelos alemães, a doutrina brasileira em relação ao mínimo existencial foi se desenvolvendo e, para o Ministro Luiz Roberto Barroso (2011, p. 202), o conceito de mínimo existencial é compreendido como: “[...] um conjunto de condições materiais essenciais e elementares cuja presença é pressuposto da dignidade de qualquer pessoa. Se alguém viver abaixo daquele patamar, o mandamento constitucional estará sendo desrespeitado”.

O autor Ricardo Lobo Torres (1989, p. 177), a seu turno, defende que o mínimo existencial não possui conteúdo definitivo e varia conforme as circunstâncias de tempo e local, determinando que:

(...) o mínimo existencial não se confunde com os direitos sociais e econômicos que estão atrelados à ideia de promoção de justiça social cuja eficácia depende inteiramente do legislador e das contingências econômicas do país. Os direitos sociais estão situados na esfera do status *positivus socialis* do indivíduo, configurando o máximo em prestações de bem-estar que se pode exigir do Estado, determinadas por escolhas políticas e limitadas pelas possibilidades financeiras.

Existem autores que compreendem que o mínimo existencial abrange os direitos sociais, como, por exemplo, a saúde, a educação, a alimentação, a moradia e o vestuário. Com esse entendimento, a autora e professora Ana Paula de Barcellos (2002, p. 245) confirma que:

A meta central das constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverão investir.

O mínimo existencial deve ser o condutor que orienta as políticas públicas e os objetivos primários do orçamento, após isso, as demais pretensões devem ser avaliadas e ponderadas. A destinação dos recursos públicos deverá ter como norte os direitos componentes do mínimo existencial.

De acordo com o Decreto nº 11.150/22, o cálculo da preservação do “mínimo existencial” considera a renda mensal total do consumidor e as parcelas das suas dívidas (vencidas e a vencer).

O Presidente da República Luiz Inácio Lula da Silva assinou, em 19/06/2023, o Decreto, passando de R\$ 303,00 para R\$ 600,00 o valor mínimo existencial, que é a quantia mínima de renda necessária para o pagamento de despesas básicas, como água e luz, protegida por lei em casos de superendividamento.

Muitas pessoas buscam o mecanismo judicial para a efetivação de seus direitos sociais, principalmente o direito à saúde, obrigando o Estado a proporcionar certos procedimentos quando não há disponibilidade para atender toda população pelo sistema público de saúde ou sob outro fundamento, sendo que essas ações fazem com que o órgão público possibilite o atendimento dos direitos sociais do cidadão, consentindo-lhe o mínimo existencial.

5 O DEVER PRESTACIONAL DO ESTADO COMO FORMA DE EFETIVAÇÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Quando existe uma omissão visível por parte do Estado na prestação de serviços básicos à população, diante da inviabilidade do seu fornecimento por diversas peculiaridades, como inexistência de recursos, torna-se inevitável que haja a intervenção do Poder Judiciário para que tais direitos sejam assegurados.

De acordo com os direitos estabelecidos na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, o direito fundamental à saúde, através do princípio da igualdade, tem como objetivo atender a todos que necessitam de tais benefícios.

Nesse sentido, a autora Kellen Cristina de Andrade Ávila (2013, p. 23) assegura:

Cabe ao judiciário assumir um papel mais politizado, de forma que não apenas julgue o certo e o errado conforme a lei, mas, sobretudo examine se o poder discricionário de legislar está cumprido a sua função de implementar os resultados objetivados pelo Estado Social. Ou seja, não se atribui ao judiciário o poder de criar políticas públicas, mas sim a responsabilidade de garantir a execução daquelas já estabelecidas nas leis constitucionais ou ordinária. Dessa forma, exige-se um Judiciário “intervencionista” que realmente possa controlar a ineficácia das prestações dos serviços básicos e exigir a concretização de políticas sociais eficientes, não podendo as decisões da Administração Público se distanciarem dos fins almejados pela Constituição.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 concedeu direitos sociais ao cidadão e apresentou uma enorme evolução ao especificar em seu texto o direito social à saúde. Os direitos sociais, em uma democracia, têm a finalidade de alcançar a melhoria de vida das pessoas, bem como assegurar a justiça social. O autor José Afonso Silva (2005, p. 128) explana que:

A Constituição estrutura um regime democrático consubstanciando esses objetivos de igualização por via dos direitos sociais e da universalização de prestação sociais (seguridade, saúde, previdência e assistência sociais, educação e cultura). A democratização destas prestações, [...], constitui fundamento do Estado Democrático de Direito, instituído no art. 1º.

Os direitos sociais exigem do Poder Público uma atuação positiva, ou seja, uma postura mais atuante do Estado na implementação da igualdade social dos hipossuficientes, conhecidos como direitos prestacionais. Logo, o desenvolvimento de

prestações de cunho positivista tem como objetivo atingir as esferas sociais mais frágeis. O autor Uadi Lammêgo Bulos (2011, p. 789) salienta que:

As prestações qualificam-se como positivas porque revelam um fazer por parte dos órgãos do Estado, que tem a incumbência de realizar serviços para concretizar os direitos sociais. A finalidade das prestações positivas “é beneficiar os hipossuficientes, assegurando-lhes situação de vantagem, direta ou indireta, a partir da realização da igualdade real”.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 dispõe expressamente um título dedicado apenas aos direitos e garantias fundamentais, dentre eles os direitos sociais. O autor Walber de Moura Agra (2010, p. 515) destaca que: “os direitos sociais tencionam incrementar a qualidade de vida dos cidadãos, munindo-os das condições necessárias para que eles possam livremente desenvolver suas potencialidades”.

Os direitos sociais promovem o bem-estar social e econômico da população, bem como a qualidade de vida das pessoas. A autora Alessandra Gotti Bontempo (2005, p. 71) menciona que:

[...] os direitos sociais são, por conseguinte, sobretudo, endereçados ao Estado, para quem surgem, na maioria das vezes, certos deveres de prestações positivas, visando à melhoria das condições de vida e à promoção da igualdade material.

O reconhecimento da saúde como um direito social representa ao Estado deveres e responsabilidades, com a finalidade de propiciar medidas que possibilitem a sua execução. Em relação ao tema, a Conferência Mundial da Saúde, ocorrida em Viena em 1993, explica:

Todos os direitos humanos são universais, indivisíveis interdependentes e inter-relacionados. A comunidade internacional deve tratar os direitos humanos de forma global, justa e equitativa, em pé de igualdade e com a mesma ênfase. Embora particularidades nacionais e regionais devam ser levadas em consideração, assim como diversos contextos históricos, culturais e religiosos, é dever dos Estados promover e proteger todos os direitos humanos e liberdades fundamentais, sejam quais forem seus sistemas políticos, econômicos e culturais.

O autor José Afonso Silva (2005, p. 308) relata que o direito à saúde demorou para obter a condição de norma constitucional, o que aconteceu apenas com a Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, e esclarece que:

É espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem. E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consignação em normas constitucionais.

A obrigação do Estado de promover a saúde decorre do Direito Constitucional à saúde, que é um bem jurídico indissociável do direito à vida, devendo ser fornecida a toda a população de forma prioritária e com qualidade. O autor André da Silva Ordacgy (2007, p. 05) ressalta que:

A Saúde encontra-se entre os bens intangíveis mais preciosos do ser humano, digna de receber a tutela protetiva estatal, porque se consubstancia em característica indissociável do direito à vida. Dessa forma, a atenção à Saúde constitui um direito de todo cidadão e um dever do Estado, devendo estar plenamente integrada às políticas públicas governamentais.

Desse modo, a saúde é um bem jurídico protegido expressamente pela ordem constitucional democrática, e inquestionável para a manutenção da vida. Nesse sentido, o autor Ingo Wolfgang Sarlet (2007, p. 93) enfatiza que:

[...] não há dúvida alguma de que a saúde é um direito humano fundamental, aliás fundamentalíssimo, tão fundamental que mesmo em países nos quais não está previsto expressamente na Constituição, chegou a haver um reconhecimento da saúde como um direito fundamental não escrito (implícito), tal como ocorreu na Alemanha e em outros lugares. Na verdade, parece elementar que uma ordem jurídica constitucional que protege o direito à vida e assegura o direito à integridade física e corporal, evidentemente, também protege a saúde, já que onde esta não existe e não é assegurada, resta esvaziada a proteção prevista para a vida e integridade física.

Assim, a saúde é condição fundamental indispensável à garantia da vida humana, relacionando-se diretamente com o princípio da dignidade da pessoa humana. Com esse entendimento, Luiz Roberto Barroso (2009, p. 10) realça que:

O Estado constitucional de direito gravita em torno da dignidade da pessoa humana e da centralidade dos direitos fundamentais. A dignidade da pessoa humana é o centro de irradiação dos direitos fundamentais, sendo frequentemente identificada como o núcleo essencial de tais direitos.

É importante ressaltar que a palavra Estado engloba os Estados-membros, a União Federal, Distrito Federal, Estados e os Municípios, visto que todos têm o dever de promover o bem-estar social, garantindo, especialmente, saúde a todos.

Com o reconhecimento da saúde como um direito social fundamental, o Estado passou a ter o dever de elaborar prestações positivas em benefício do indivíduo, através de ações essenciais e políticas públicas sociais e econômicas destinadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde.

5.1 Princípio da reserva do possível e limites à atuação estatal

A reserva do possível relaciona-se à análise das condições que recaem sobre o Poder Público na destinação de recursos, dentre elas, as financeiras, visto que pondera a capacidade dos cofres públicos, e também políticas, pois avalia em quais áreas e segmentos tais importes serão investidos e em qual proporção.

Os autores Paulo Ricardo Schier e Adriana da Costa Ricardo Schier (2018, p. 73) evidenciam que:

É necessário avaliar as previsões normativas a respeito da alocação de recursos públicos, pois que, em certos casos, pode o aparato estatal possuir capital, porém, não há previsão legislativa ou instituída na Lei de Responsabilidade Fiscal para embasar seu investimento.

A reserva do possível examina as escolhas realizadas pela Administração Pública nacional para a efetivação dos direitos fundamentais e a aplicação do dinheiro público, visto que determinados direitos e serviços são muito caros para os cofres públicos, podendo causar uma sobrecarga ao governo se todos forem dispostos à comunidade pelo mecanismo estatal.

Essas atividades se referem à concretização dos direitos sociais e, segundo Flávio Martins Alves Nunes Júnior (2018, p. 20): “trata-se de uma área de atuação do Poder Público para fazer com que indivíduos usufruam de prerrogativas sociais e materiais, considerando que pela sua própria condição econômica não seriam capazes de aproveitar”.

O debate em relação ao princípio da reserva do possível começou na Alemanha, nos anos de 1970, quando o Poder Judiciário decretou que a aplicação do dinheiro público para possibilitar o exercício dos direitos sociais dos cidadãos dependia da disponibilidade financeira e orçamentária, assim como do seu resguardo para esse fim.

Os autores Paulo Ricardo Schier e Adriana da Costa Ricardo Schier (2018, p. 74) explicam que:

O Poder Judiciário alemão consignou, inicialmente, que as esferas que receberiam investimentos e recursos públicos dependeriam de escolha política, a ser tomada unicamente pelo Poder Executivo. Em seguida, passou-se a analisar a sua dimensão jurídica por intermédio da noção de que as políticas públicas encontram limites legais e jurídicos, os quais não poderiam ser desatendidos em consecução de direitos sociais. E, por último, compreendeu-se que a destinação de verbas públicas deveria contemplar empreendimentos razoáveis, como, por exemplo, a impossibilidade de conceder o exercício de um direito social a quem não se enquadra nos requisitos autorizativos dispostos em lei.

Entende-se que os direitos sociais são normas jurídicas constitucionais, razão pela qual a sua concretização encontra-se apoiada pela eficácia da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, dispensando a existência de leis e regulamentos disciplinadores, consoante sua aplicação imediata prevista no art. 5º, § 1º, da própria Constituição. Contudo, pela reserva do possível, tais direitos devem ser sopesados de maneira que não sejam sempre observáveis, devendo-se considerar a suficiência de recursos pelos cofres públicos. (PIVETTA, 2014).

A reserva do possível caracteriza uma maneira de limite jurídico da aplicação dos direitos sociais, e também resguarda os direitos da coletividade que se beneficia dos serviços preservados com o pagamento da condenação da demanda em que se busca um serviço de saúde inerente.

Consequentemente, constitui uma cláusula que exclui a responsabilidade do Estado em conceber certa atividade em prol da economia de gastos públicos, amparando a ausência de sua atuação ou disponibilidade financeira na efetivação de certo direito social. A autora Gabriela Soares Balestero (2011, p. 142) aponta que:

É necessário cuidado na utilização do princípio para que não represente um empecilho intransponível na luta daqueles que procuram a satisfação de seus direitos sociais pelas vias judiciais, como forma de evitar que o Poder Público o alegue de forma absoluta, para impedir o atendimento de qualquer direito com o fundamento na discricionariedade e na limitação de recursos governamentais.

No Brasil, embora exista o entendimento de que as políticas públicas integrem um campo de escolha e discricionariedade por parte dos governantes, estas podem ser controladas também pelo Poder Judiciário, de modo que realize o monitoramento e revisão das opções políticas em relação às finanças públicas aplicadas na execução de algum serviço em prol dos direitos sociais.

Em relação ao tema e à atuação da Fazenda Pública, o autor Alexandre Mazza (2018, p. 483) aduz que:

É comum que a Fazenda Pública utilize a reserva do possível com o intuito de excluir a responsabilidade da Administração Pública ante a sua função de implementação de direitos sociais e políticas públicas, escusando a omissão estatal com os pretextos de contenção de gastos e limitação orçamentária. Tal princípio não poderá ser utilizado meramente como uma desculpa infundada para que o Estado não cumpra com sua obrigação de garantir direitos fundamentais mínimos à dignidade da pessoa humana; com isso o tema não é uniforme nem na jurisprudência tampouco na doutrina.

A reserva do possível é um assunto sempre presente na judicialização das políticas públicas, principalmente em relação ao direito à saúde. O autor Andreas Joachim Krell (2002, p. 91) defende que:

A reserva do possível não deveria ser aplicada no Brasil, já que o Estado não possui condições de garantir de forma efetiva nem mesmo o mínimo dos direitos fundamentais; diferentemente do que ocorre na Alemanha, de onde ela se originou, que é um país desenvolvido e com condições para efetivar uma gama de direitos de forma efetiva a toda a sociedade.

Embora os recursos dos cofres públicos sejam insuficientes para a manutenção de todos os direitos sociais, deverá haver um controle para que a sociedade seja atendida através das políticas públicas, garantindo, assim, a saúde para todos, não sendo certo que haja o excesso da utilização do princípio da “reserva do possível” pela Administração Pública como justificativa para a omissão de sua responsabilidade constitucional.

Apesar da obrigação do Estado no fornecimento de medicamentos, existem alguns limites para essa responsabilidade, muitas vezes delimitados pela jurisprudência nacional, que observa as condições sociais e monetárias dos cofres públicos do país.

Nessa toada, Gilmar Ferreira Mendes, Paulo Gustavo Gonet Branco e Inocência Mártires Coelho (2017, p. 571) apresentam que: “a responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamentos é limitada por alguns fatores, como a disponibilidade do medicamento no mercado, a efetividade do tratamento, e a comprovação da necessidade do medicamento”.

A diminuição do custo dos medicamentos e insumos constitui medida para a garantia do acesso à saúde, podendo ocorrer através do fornecimento de subsídios por parte do governo, bem como por incentivos legais ao aumento da competitividade do mercado financeiro das indústrias farmacêuticas.

Dessa maneira, o autor Ingo Wolfgang Sarlet (2018, p. 372) declara que:

A redução do preço dos medicamentos é uma medida importante para garantir o acesso a medicamentos, especialmente para as pessoas de baixa renda. Essa redução pode ser feita por meio de políticas de negociação de preços, de subsídios governamentais, ou de aumento da concorrência no mercado farmacêutico.

Os recursos destinados à saúde por parte do Estado devem ser melhor geridos, de modo a garantirem o uso eficiente e a plena distribuição entre a população, devendo haver, inclusive, a participação direta da população interessada no momento da elaboração das políticas públicas de custeio e distribuição, que deverão ser realizadas de forma transparente.

Também é necessário que o Estado invista em sistemas de informação tecnológica que permitam o monitoramento do uso dos recursos e a avaliação da efetividade das políticas públicas da área de saúde. Nesse segmento, o autor José Afonso da Silva (2011, p. 565) expressa que:

A melhoria da gestão dos recursos destinados à saúde é importante para garantir que os recursos sejam utilizados de forma eficiente e eficaz. Essa melhoria deve ser feita por meio da transparência e participação da sociedade civil, bem como do investimento em sistemas de informação.

O estado deve, ainda, investir fundos em políticas de prevenção de doenças, de forma a reduzir a demanda por medicamentos. As políticas de prevenção de doenças devem ser voltadas a toda população, promovendo, assim, a saúde e a redução dos fatores de risco para o aparecimento de diversas doenças.

Essas políticas preventivas podem incluir ações como a promoção da atividade física, da alimentação saudável e do controle de fatores maléficos ambientais. Nessa toada, os autores Luiz Guilherme Marinoni, Sérgio Cruz Arenhart e Daniel Mitidiero (2017, p. 659) descrevem que:

O investimento em políticas de prevenção de doenças é importante para reduzir a demanda por medicamentos. Essas políticas devem ser direcionadas para a população em geral, com foco na promoção da saúde e na redução dos fatores de risco para doenças.

Assim, a adoção de tais medidas mostra-se como uma forma de efetivar o direito à saúde a todo indivíduo brasileiro, independentemente de sua condição econômica ou social. É necessário salientar, contudo, que tais medidas devem ser

executadas de maneira coordenada e integrada pelos entes públicos, com a finalidade de garantir a efetividade das obrigações por parte do Estado.

O autocontrole dos gastos é fundamental ao invocar o princípio da reserva do possível, visto que o Poder Público deve cuidar para não comprometer-se em um retrocesso social, pois a sua proibição é reverenciada pela proteção dos direitos e garantias individuais dispostos na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, pelas cláusulas pétreas e sua instantânea aplicação.

Diante disso, a proibição do retrocesso social declara que não se pode invocar o princípio da reserva do possível quando existe risco iminente de se prejudicar obras, empreendimentos e realizações já executadas pelo Poder Público na garantia dos direitos fundamentais à população.

5.2 O fornecimento de medicamentos de alto custo pelos poderes públicos e a repartição de competências entre os entes federativos

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 reconhece o direito à saúde como um direito fundamental, o qual deve ser garantido pelo Estado. O direito à saúde é um direito social, que tem como objetivo a proteção da saúde física e mental do cidadão.

Em vista disso, o autor José Afonso da Silva (2011, p. 564) assevera que:

O direito à saúde é um direito fundamental de natureza social, garantido pelo artigo 196 da Constituição Federal, que deve ser efetivado pelo Estado, 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.

Desse modo, o direito à saúde é um direito fundamental, pois a saúde é essencial para a vida humana e para o desenvolvimento pleno da pessoa, sendo um direito social que objetiva a proteção das necessidades básicas inerentes ao ser humano, e é essencial para a dignidade da pessoa humana.

Existem alguns casos de doenças raras ou crônicas nos quais é preciso tratamentos mais complexos, em que serão utilizados medicamentos de alto custo e uso contínuo. Para assegurar tais peculiaridades, há uma lista de medicamentos excepcionais criada pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, em 1993, o que

gerou um aumento do quantitativo de remédios excepcionais oferecidos pelo Sistema Único de Saúde.

Porém, apesar da instituição deste programa, são muitos os casos da falta de fornecimento dos medicamentos por parte do Estado com base na alegação do princípio da reserva do possível, visto que um remédio de alto custo comprometeria os recursos alocados para cobrir os gastos, por exemplo, de um hospital com vários pacientes que precisam de medicamentos, insumos terapêuticos, cirurgias, tratamentos fisioterápicos, dentre outros.

Assim, em vários casos o Estado se nega ao fornecimento dos insumos desejados pelo fato do medicamento pleiteado não estar disposto na listagem de medicamentos padronizados instituída pelo Sistema Único de Saúde (RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais).

Logo, uma pessoa que se vê diante da referida situação tende a procurar o Poder Judiciário em busca do acesso ao medicamento de que necessita para o controle de sua moléstia, o que, na maioria dos casos, costuma ser um processo demorado e ainda com grande risco de não se conseguir a tutela ao direito almejado.

Em 2009 realizou-se a Audiência Pública nº 4, no Supremo Tribunal Federal, ocasião em que foram ouvidos especialistas, defensores públicos, promotores, procuradores de saúde, advogados, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários da saúde pública, sendo que, após a realização desta audiência, o Ministro Gilmar Ferreira Mendes (2009, p. 20), lecionou que:

Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas.

Dessa forma, no âmbito do Supremo Tribunal Federal ocorreu o julgamento da “Suspensão de Tutela Antecipada-STA 175” em 2010, ocasião em que foi determinado alguns critérios, conforme afirma o autor Ingo Wolfgang Sarlet (2018, p. 654):

A responsabilidade do Estado é solidária, englobando todos os entes; o direito à saúde deve ser organizado pelos Poderes Executivo e Legislativo via de regra; irregular afetação do SUS e a insuficiência de recursos deve ser comprovadas pelo Poder Público; a distinção entre remédio novo e experimental, o primeiro é aquele que é permitida sua comercialização e já

passou pelos testes clínicos no país que nasceu, enquanto o segundo se trata daqueles que ainda estão em fase de testes e não podem ser vendidos, por fim, o STF optou por conceder, de forma excepcional, pela via judicial o medicamento novo que ainda não foi registrado na ANVISA ou nas listas de medicamentos do sistema de saúde, proibida a imposição de prestação de medicamento experimental.

A primeira etapa para a incorporação de medicamentos ao Sistema Único de Saúde é o registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, que avalia critérios de eficácia e segurança dos medicamentos para incorporá-los nas listas oficiais, como o RENAME-Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, e também analisa o custo benefício do produto.

Em respeito à diretriz da descentralização do Sistema Único de Saúde prevista no artigo 198 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, cada ente federativo possui responsabilidades financeiras e administrativas próprias.

A atuação de cada ente federativo ocorre de acordo com os critérios de competência da direção nacional do Sistema Único de Saúde, onde as diretrizes da hierarquização e descentralização mostram a necessidade dos serviços em níveis ascendentes, incluindo desde a assistência primária à complexa, com delimitação territorial e populacional.

A Lei n.º 8.080/1990 foi responsável por versar sobre as condições para a proteção, promoção e recuperação da saúde, bem como acerca da organização e do funcionamento dos serviços correspondentes. O artigo 15 da Lei n.º 8.080/1990 determina as atribuições administrativas que são comuns à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, conforme incisos dispostos a seguir:

- I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;
- II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;
- III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;
- IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;
- V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;
- VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;
- VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;
- VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;
- IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

- X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;
- XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;
- XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;
- XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização; (Vide ADIN 3454)
- XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;
- XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;
- XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;
- XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;
- XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;
- XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;
- XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;
- XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial. (BRASIL, 1990).

Por sua parte, os artigos 16, 17 e 18 da Lei Orgânica da Saúde trazem as atribuições a serem realizadas por cada um dos entes federativos. O artigo 16 determina as competências exclusivas da União, que é o ente responsável pela direção nacional do Sistema Único de Saúde, das quais as principais funções são: participar na formulação e implementação de políticas de saneamento e vigilância sanitárias; formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os outros órgãos governamentais.

No artigo 17 da Lei n.º 8.080/1990 tem-se as competências dos estados, ressaltando-se a sua responsabilidade supletiva de executar as ações e serviços de saúde, de vigilância epidemiológica, sanitária e saneamento básico. Aos municípios, o artigo 18 da referida lei impõe o planejamento, a organização, o controle e a avaliação das ações e dos serviços de saúde e gerência, bem como da execução dos serviços públicos de saúde.

Os autores João Pedro Gebran Neto e Renato Luís Dresch (2015, p. 103) acentuam que: “há um norte legal que estabelece regras de repartição de competência entre os gestores, razão pela qual se torna relevante a análise da repartição das competências”.

Também o Decreto n.º 7.508/2011, em seu artigo 32, destacou a articulação interfederativa, que ocorre através das Comissões Intergestoras, que fazem pactuações entre os entes federativos, definindo, dentro das políticas públicas de saúde, as atribuições próprias de cada gestor.

Os medicamentos não padronizados são aqueles que se encontram fora das políticas públicas de saúde, geralmente demandados pela via judicial. A competência para agregação às políticas de saúde ocorre através de análise prévia e recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) e, por conseguinte, de decisão do Ministério da Saúde.

Por essa razão, a União deve obrigatoriamente figurar no polo passivo de demandas judiciais em que se pleiteia medicamentos não incorporados em qualquer política pública. O Ministro Edson Fachin (STF, 2020) em seu voto no Tema 793³, concluiu que: "se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, materiais ou medicamentos não incluídos nas políticas públicas, a União comporá necessariamente o polo passivo".

Nessa toada, as autoras Ana Carolina Morozowski e Luciana da Veiga Oliveira (2019, p. 15) focalizam que:

Percebe-se que o voto privilegiou o enunciado 78, do Comitê Executivo do Fórum de Saúde do Conselho Nacional de Justiça, que dispõe que "compete à Justiça Federal julgar as demandas em que são postuladas novas tecnologias de alta complexidade ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS. Nesta hipótese, caso a União não tenha sido incluída no polo passivo, o juiz estadual deverá intimar a parte autora a incluí-la e, diante de sua incompetência (art. 109, I, CF), remeter o processo à Justiça Federal.

Embora a Ementa do Tema 793 do STF determine de forma expressa que: "compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento de acordo com as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro", não se pode cogitar na existência de uma sentença contra um ente que não tenha feito parte do trabalho desde a sua proposta.

Nesse sentido, o Tribunal Regional Federal da 4ª Região (TRF-4, 2020), em acórdão da Desembargadora Federal Tais Schilling Ferraz, relatou que:

³ Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. (BRASIL, 2020).

Se quem deverá arcar com o financiamento da obrigação de fornecer medicamento, insumo ou serviço, segundo as normas do SUS, não estiver no processo, a eventual determinação de que assuma sua responsabilidade dependerá da respectiva inclusão na relação processual, já que não se pode direcionar a qualquer pessoa física ou jurídica, de forma direta, o cumprimento de uma decisão judicial de mérito, sem permitir que venha ao processo, garantindo-lhe o contraditório.

Compete ao Ministério da Saúde a análise sobre a inclusão ou não de medicamentos nas políticas públicas do SUS. Dessa maneira, a autora Ana Carolina Morozowski (2020, p. 03) relata que:

[...] que medicamentos padronizados devem ser obrigatoriamente demandados contra o ente responsável pelo seu financiamento, de acordo com as atribuições pactuadas na Comissão Intergestores Tripartite. Também ficou claro no voto vencedor que processos que pleiteiem medicamentos não padronizados devem ter a União no polo passivo.

Se a ação tiver sido proposta na Justiça Federal, compete ao juiz intimar a parte autora para pleitear a citação da União, e, após, transferir o feito à Justiça Federal, de acordo com a determinação do artigo 109 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, ou seja, aqueles usados em doenças consideradas raras, geralmente de custos elevados, que atendem casos específicos, compreendem os medicamentos de “alto custo”.

A Portaria GM/Ministério da Saúde nº 1.554, de 2013, dispôs sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Desse modo, os medicamentos utilizados que fazem parte do Componente Especializado da saúde são divididos em três grupos, que determinam a responsabilidade de cada ente federado e a obrigação pelo financiamento, conforme a seguir:

- I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:
 - a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;
 - b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento

das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Alterado pela PRT nº 1996/GM/MS de 11.09.2013) II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Ministério da Saúde, 2013).

Nessa linha, compete a cada esfera de gestão do Sistema Único de Saúde a seleção dos medicamentos, desde que garantida as linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Assim, a incorporação, exclusão, ampliação ou redução da cobertura dos medicamentos ocorre mediante decisão proveniente do Ministério da Saúde, com apoio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.

Para que a população tenha acesso aos medicamentos, é necessário seguir algumas etapas prévias, como: solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento, envolvendo, assim, um trabalho conjunto por parte da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que atuam sob a direção do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde.

A obrigação do Estado no fornecimento de medicamentos é um assunto sério, atual e relevante, pois está diretamente ligado ao direito à saúde, que é um direito fundamental a todos, inclusive reconhecido de forma pacífica por parte da jurisprudência nacional.

Para que se garanta a efetividade dessa obrigação, é preciso que o Estado utilize medidas para aumentar o acesso aos medicamentos por parte da população, como a partir da inclusão de novos medicamentos no Sistema Único de Saúde, a redução do preço dos medicamentos já existentes e a criação de programas de assistência básica farmacêutica.

5.3 Judicialização da saúde: conflito entre mínimo existencial x reserva do possível

Conforme visualizado, o mínimo existencial é intrinsecamente ligado à justiça social, a qual impõe ao Estado a obrigação de garantir uma vida digna a todo cidadão.

A garantia de que todas as pessoas irão receber dos cofres públicos o mínimo de recursos necessários para sua sobrevivência engloba o princípio da dignidade da pessoa humana, sendo a saúde um destaque singular entre os direitos essenciais consagrados pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

Em relação ao tema, o autor Ingo Wolfgang Sarlet (2011, p. 73) cita que:

Temos por dignidade da pessoa humana 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.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, nesse sentido, reconheceu vários direitos fundamentais prestacionais no decorrer de seu texto, decorrendo, assim, a consequente impossibilidade financeira do Estado em cumprir todas as garantias previstas, justificando-se a partir da tese da reserva do possível.

A reserva do possível, também chamada de reserva do financeiramente possível, ou reserva da consistência, criada pela doutrina Alemã, teve sua origem em virtude dos estudantes pedirem à Corte o ingresso nos cursos universitários, baseado no artigo 12 da Lei Alemã, que previa o direito à livre escolha da profissão.

Nesse julgamento, firmou-se o entendimento que apenas poderá ser exigido do Estado aquela prestação que se apresente como razoavelmente possível. A autora Ana Paula Barcellos (2002, p. 236) clarifica que:

A expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas serem por eles supridas. No que importa ao estudo aqui apreendido, a reserva do possível significa que, para além das discussões jurídicas sobre o que se pode exigir judicialmente do Estado – e em última análise da sociedade, já que esta que o sustenta –, é importante lembrar que há um limite de possibilidades materiais para esse direito.

As limitações aos direitos fundamentais podem ser interpretadas como toda ação ou omissão do poder público nas três esferas, sujeitos a afetar direitos fundamentais, seja eliminando, reduzindo ou dificultando seu acesso.

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 resguarda em seu bojo um núcleo essencial de direitos, procurando proteger o mínimo de direitos fundamentais necessários para a garantia da dignidade da pessoa humana, pacificando a aplicação da reserva do possível, na medida em que determina conteúdos mínimos dos direitos sociais que não podem sofrer limitações, nem mesmo sob o argumento de ausência de recursos financeiros por parte do Estado.

Sobre a legítima utilização do argumento da reserva do possível, o autor e professor Vidal Serrano Nunes Júnior (2009, p. 29) mostra que:

Concatenando-se análise do direito positivo brasileiro aos pressupostos de realidade aos quais é aplicado, temos que a teoria da reserva do possível – em regra, evocada como argumento fazendário para objetar a realização de direitos essenciais à dignidade – é de aplicação excepcional, circunscrita a discussões atinentes à realização de direitos sociais que extrapolem o conceito de mínimo vital e que não estejam incorporadas por normas constitucionais atributivas de direitos públicos a seus destinatários.

O princípio da reserva do possível, nesta linha, orienta o modo de operação do Estado, especialmente em relação à efetivação de direitos sociais fundamentais, como o direito à saúde, concretizado por meio do fornecimento de insumos e medicamentos pelo Sistema Único de Saúde-SUS.

Em relação aos direitos sociais prestacionais, salienta-se que as normas jurídicas são dotadas de eficácia retirada da própria Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, independentemente da existência de intermediação legislativa. O autor Ingo Wolfgang Sarlet (2001, p. 119) ilustra que:

(...) cremos ser possível afirmar que os direitos fundamentais sociais, mais do que nunca, não constituem mero capricho, privilégio ou liberalidade, mas sim, premente necessidade, já que a sua supressão ou desconsideração fere de morte os mais elementares valores da vida, liberdade e igualdade. A eficácia (jurídica e social) dos direitos fundamentais sociais deverá ser objeto de permanente otimização, na medida em que levar a sério os direitos (e princípios) fundamentais corresponde, em última análise, a ter como objetivo permanente a otimização do princípio da dignidade da pessoa humana, por sua vez, a mais sublime expressão da própria ideia de Justiça.

Nota-se que o argumento da reserva do possível desdobra-se em dimensões tanto jurídicas como fáticas, ambas levando em consideração os princípios da razoabilidade e proporcionalidade, observando, assim, quando o orçamento público não possibilita um gasto determinado e quando comprovado que não há recursos para solucionar determinado conflito de interesses.

Em relação ao tema em tela, os autores Mariana Filchtiner Figueiredo e Ingo Wolfgang Sarlet (2014, p. 146) elucidam que:

O aspecto jurídico da reserva do possível refere-se ao poder ou capacidade de disposição sobre tais recursos, envolvendo as normas constitucionais de repartição de competências, bem como a ponderação entre princípios constitucionais de igual hierarquia. Confrontam-se os argumentos da inviabilidade do controle judicial das políticas públicas, especialmente quanto à alocação dos recursos públicos, e o princípio da separação dos poderes (art. 2º, CF), com a garantia fundamental de inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV, CF), que impede o non liquet e, ao menos acerca da garantia do mínimo existencial, respalda decisões judiciais tutelando originariamente o direito à saúde.

A reserva do possível, segundo Joseane Ledebrium Gloeckner (2013, p. 233): “deve ser analisada com restrições para definir o que é possível quanto aos direitos sociais básicos, pois subordinar tais direitos ao condicionamento econômico de 'caixas cheias' é relativizar sua eficácia e condená-los a direitos de segunda categoria”.

Na mesma linha, os autores Paulo Ricardo Schier e Adriana da Costa Ricardo Schier (2018, p. 233) demonstram que a reserva do possível não pode ser entendida como cláusula insuperável, apesar de sua racionalidade democrática, porque: “se assim fosse, os direitos sociais teriam normatividade fraca na medida que apenas seriam invocados na forma da lei e das políticas públicas, perdendo o Poder Judiciário o acesso à normatividade constitucional”.

Para que ocorra a aplicação prática do princípio da reserva do possível no Brasil, tem-se a necessidade de comprovação, por parte do Estado, da falta concreta de insumos monetários responsáveis pela satisfação dos direitos prestacionais. O doutrinador Ingo Wolfgang Sarlet (2018, p. 196) disserta que:

A reserva do possível (antes de atuar como barreira intransponível à efetivação dos direitos fundamentais, importa acrescentar!) deve viger como um mandado de otimização dos direitos fundamentais, impondo ao Estado o dever fundamental de, tanto quanto possível, promover as condições ótimas de efetivação da prestação estatal em causa, preservando, além disso, os níveis de realização já atingidos, o que, por sua vez, aponta para a necessidade do reconhecimento de uma proibição do retrocesso, ainda mais naquilo que se está a preservar o mínimo existencial.

Logo, compreende-se que o princípio da reserva do possível não pode ser utilizado pela Administração Pública, com o propósito de abster-se da realização de obrigações legais, principalmente o direito à saúde.

Desse modo, a fim de que o direito à saúde seja garantido de forma eficaz por parte dos poderes públicos, estando incluído o Poder Judiciário, é necessário que as políticas públicas sejam direcionadas à atender as necessidades de cada indivíduo, com o intuito de garantir a justiça social e a efetividade dos direitos sociais prestacionais, que, inclusive, se sobrepõem a outros princípios constitucionais, como a reserva do possível.

5.4 Jurisprudência dos tribunais superiores sobre a tema

A jurisprudência majoritária brasileira é segura ao reconhecer a obrigação do Estado no fornecimento de medicamentos para a população. Desse modo, em vários julgamentos os tribunais superiores determinam que o Estado deve fornecer medicamentos e insumos, mesmo que não estejam disponíveis no Sistema Único de Saúde ou na RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais).

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) reconhece que o fato do medicamento ser considerado de alto custo não significa um obstáculo ao fornecimento por parte do Estado, pois o órgão público é responsável por garantir o acesso aos medicamentos necessários para o tratamento das pessoas que deles necessitam.

A doutrina nacional também reconhece a obrigação do Estado no fornecimento de medicamentos. Nessa linha, um dos principais autores do Direito Constitucional no Brasil, Ingo Wolfgang Sarlet (2018, p. 371), determina que: “o direito à saúde, como direito fundamental, impõe ao Estado o dever de garantir o acesso aos medicamentos necessários ao tratamento das pessoas, mesmo que isso implique em gastos públicos”.

Assim, tal obrigação legal sucede do próprio direito à saúde como direito essencial, que deve ser garantido pelo Estado de maneira universal e efetiva. Sob a ótica objetiva do princípio da judicialização da saúde, praticamente não existiam parâmetros para a concessão judicial de medicamentos, bastando ao paciente alegar ser portador de alguma doença e a tutela era concedida.

Existia, ainda, casos de concessão de tratamentos no exterior, como por exemplo, o tratamento de retinose pigmentar em Cuba, conforme Recurso Especial n.º 353147/DF (STJ, 2002):

RECURSO ESPECIAL. TRATAMENTO DE DOENÇA NO EXTERIOR. RETINOSE PIGMENTAR. CEGUEIRA. CUBA. RECOMENDAÇÃO DOS MÉDICOS BRASILEIROS. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. O Sistema Único de Saúde pressupõe a integralidade da assistência, de forma individual ou coletiva, para atender cada caso em todos os níveis de complexidade, razão pela qual, comprovada a necessidade do tratamento no exterior para que seja evitada a cegueira completa do paciente, deverão ser fornecidos os recursos para tal empresa. Não se pode conceber que a simples existência de Portaria, suspendendo os auxílios financeiros para tratamento no exterior, tenha a virtude de retirar a eficácia das regras constitucionais sobre o direito fundamental à vida e à saúde. “O ser humano é a única razão do Estado. O Estado está conformado para servi-lo, como instrumento por ele criado com tal finalidade. Nenhuma construção artificial, todavia, pode prevalecer sobre os seus inalienáveis direitos e liberdades, posto que o Estado é um meio de realização do ser humano e não um fim em si mesmo” Cf.: Martins, Ives Gandra da Silva (Coord.) In: Martins, Ives Gandra da Silva (Coord.) Caderno de Direito Natural - Lei Positiva e Lei Natural. 1. ed., Belém/São Paulo: Centro de Estudos Jurídicos do Pará, 1985. p. 27. Recurso especial provido. BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial n. 353147/DF. Min. Relator Franciulli Netto, julgado em 15/10/2002.

No entanto, a realização de tratamentos experimentais, ineficazes e enganosos, como o transplante de mioblastos para portadores da doença “Distrofia Muscular de Duchene” não poderiam ser exigíveis ao Estado, conforme Apelação Cível n.º 2003.016201-1 (TJSC, 2004):

DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR. CUSTEIO PELO ESTADO. OBRIGAÇÃO INEXIGÍVEL. DISTROFIA MUSCULAR DE DUSCHENE. TRANSPLANTE DE MIOBLASTOS. TERAPIA INEFICAZ E ENGANOSA. FATO A SER CONSIDERADO NA ENTREGA DA PRESTAÇÃO JURISDICIONAL DEFINITIVA. 1. O princípio inscrito no art. 196, da Constituição Federal, conquanto generoso e inspirado pelos imperativos de solidariedade reclamados nas sociedades democráticas contemporâneas, pede exegese ajustada ao princípio da razoabilidade. O Judiciário não pode, à falta de previsão orçamentária querida pelo legislador, impor ao Executivo a obrigação de despender vultosos recursos para custear tratamentos médicos em qualquer parte do planeta, drenando para fora do País verbas já, e sempre, tão escassas para prover necessidades elementares ou rudimentares de milhares de brasileiros mal remediados. 2. Se o juiz, em sede cautelar, foi governado pela perspectiva de que a nebulosa terapia alienígena "podia dar certo", outro caminho, entretanto, há de tomar se, após a cognição exauriente, restar demonstrado, por categorizados e responsáveis pronunciamentos médicos, que o tratamento era ineficaz ou, quando não, tratava-se de um engodo. SANTA CATARINA. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. Apelação Cível. n. 2003.016201-1. Rel. Des. Newton Janke. j. em 5/04/2004.

No Agravo de Instrumento n.º 5010719-69.2021.4.04.000, do Tribunal Regional Federal da 4ª região (TRF, 2021), que abrange os estados do Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul, tem-se a seguinte decisão em que, para o poder público

conceder um tratamento de alto custo, utilizou-se do laudo NAT-Núcleo de Assistência Técnica para fundamentar a necessidade do medicamento pleiteado pelo paciente:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS EM ATOS NORMATIVOS DO SUS. RECURSO ESPECIAL N.º 1.657.156/RJ. TEMA 106 DO STJ. AZACITIDINA. Síndrome Mielodisplásica. TUTELA PROVISÓRIA. viabilidade. CONTRACAUTELAS.

[...]

3. *In casu*, o órgão de assessoramento do juízo, por intermédio da criteriosa Nota Técnica n.º 27.586, de 25-02-2021, chancelou a prescrição medicamentosa da profissional assistente, especialista em hematologia, assentando a necessidade de utilização do fármaco pelo autor, sobretudo em face da ampla evidência clínica, consolidada na literatura médica, do benefício da tecnologia solicitada na melhora da sobrevida, maior tempo livre de progressão e melhora da qualidade de vida.

É de conhecimento no âmbito jurídico de que o artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, conforme já relatado no presente trabalho, expressa que a saúde é considerada um dever do Estado, mas se refere e pode ser exigível também a todos os demais entes da federação.

O entendimento do Supremo Tribunal Federal é pacífico no sentido de que os entes da federação são solidários no custeamento da saúde pública, conforme entendimento exarado no Recurso Extraordinário n.º 855.178 (STF-RG):

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. SEPARAÇÃO DOS PODERES. VIOLAÇÃO. NÃO CONFIGURADA. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS. PRECEDENTES. HIPOSSUFICIÊNCIA. SÚMULA 279/STF. 1. É firme o entendimento deste Tribunal de que o Poder Judiciário pode, sem que fique configurada violação ao princípio da separação dos Poderes, determinar a implementação de políticas públicas nas questões relativas ao direito constitucional à saúde. 2. O acórdão recorrido também está alinhado à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, reafirmada no julgamento do RE 855.178-RG, Rel. Min. Luiz Fux, no sentido de que constitui obrigação solidária dos entes federativos o dever de fornecimento gratuito de tratamentos e de medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes. 3. A controvérsia relativa à hipossuficiência da parte ora agravada demandaria a reapreciação do conjunto fático-probatório dos autos, o que não é viável em sede de recurso extraordinário, nos termos da Súmula 279/STF. 4. Agravo regimental a que se nega provimento.

O Recurso Especial n.º 1474665/RS, julgado em 2017, possibilita que haja a fixação de multa por parte do Poder Judiciário ao ente público, para impor que este forneça o medicamento àquele que é carente de recursos financeiros, conforme a ementa a seguir (STJ-Brasília, 2017):

PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. ART. 543-C DO CPC/1973. AÇÃO ORDINÁRIA DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA O TRATAMENTO DE MOLÉSTIA. IMPOSIÇÃO DE MULTA DIÁRIA (ASTREINTES) COMO MEIO DE COMPELIR O DEVEDOR A ADIMPLIR A OBRIGAÇÃO. FAZENDA PÚBLICA. POSSIBILIDADE. INTERPRETAÇÃO DO CONTEÚDO NORMATIVO INSERTO NO § 5º DO ART. 461 DO CPC/1973. DIREITO À SAÚDE E À VIDA.

1. Para os fins de aplicação do art. 543-C do CPC/1973, é mister delimitar o âmbito da tese a ser sufragada neste recurso especial representativo de controvérsia: possibilidade de imposição de multa diária (astreintes) a ente público, para compeli-lo a fornecer medicamento à pessoa desprovida de recursos financeiros.

2. A função das astreintes é justamente no sentido de superar a recalcitrância do devedor em cumprir a obrigação de fazer ou de não fazer que lhe foi imposta, incidindo esse ônus a partir da ciência do obrigado e da sua negativa de adimplir a obrigação voluntariamente.

3. A particularidade de impor obrigação de fazer ou de não fazer à Fazenda Pública não ostenta a propriedade de mitigar, em caso de descumprimento, a sanção de pagar multa diária, conforme prescreve o § 5º do art. 461 do CPC/1973. E, em se tratando do direito à saúde, com maior razão deve ser aplicado, em desfavor do ente público devedor, o preceito cominatório, sob pena de ser subvertida garantia fundamental. Em outras palavras, é o direito-meio que assegura o bem maior: a vida. Precedentes: AgRg no AREsp 283.130/MS, Relator Ministro Napoleão Nunes Maia Filho, Primeira Turma, DJe 8/4/2014; REsp 1.062.564/RS, Relator Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJ de 23/10/2008; REsp 1.062.564/RS, Relator Ministro Castro Meira, Segunda Turma, DJ de 23/10/2008; REsp 1.063.902/SC, Relator Ministro Francisco Falcão, Primeira Turma, DJ de 1/9/2008; e AgRg no REsp 963.416/RS, Relatora Ministra Denise Arruda, Primeira Turma, DJ de 11/6/2008.

4. À luz do § 5º do art. 461 do CPC/1973, a recalcitrância do devedor permite ao juiz que, diante do caso concreto, adote qualquer medida que se revele necessária à satisfação do bem da vida almejado pelo jurisdicionado. Trata-se do "poder geral de efetivação", concedido ao juiz para dotar de efetividade as suas decisões.

5. A eventual exorbitância na fixação do valor das astreintes aciona mecanismo de proteção ao devedor: como a cominação de multa para o cumprimento de obrigação de fazer ou de não fazer tão somente constitui método de coerção, obviamente não faz coisa julgada material, e pode, a requerimento da parte ou ex officio pelo magistrado, ser reduzida ou até mesmo suprimida, nesta última hipótese, caso a sua imposição não se mostrar mais necessária. Precedentes: AgRg no AgRg no AREsp 596.562/RJ, Relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, DJe 24/8/2015; e AgRg no REsp 1.491.088/SP, Relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, DJe 12/5/2015.

6. No caso em foco, autora, ora recorrente, requer a condenação do Estado do Rio Grande do Sul na obrigação de fornecer (fazer) o medicamento Lumigan, 0,03%, de uso contínuo, para o tratamento de glaucoma primário de ângulo aberto (C.I.D. H 40.1). Logo, é mister acolher a pretensão recursal, a fim de restabelecer a multa imposta pelo Juízo de primeiro grau (fls. 51-53).

7. Recurso especial conhecido e provido, para declarar a possibilidade de imposição de multa diária à Fazenda Pública. Acórdão submetido à sistemática do § 7º do artigo 543-C do Código de Processo Civil de 1973 e dos arts. 5º, II, e 6º, da Resolução STJ n. 08/20081.

O fornecimento de medicamentos, no entanto, ainda nos dias atuais continua sendo um problema muito grave no Brasil, socorrendo-se a população nacional aos

órgãos do Poder Judiciário, visando a efetivação concreta do direito constitucional à saúde, de modo a compelir, através das decisões judiciais, que o Estado disponibilize os insumos e medicamentos pleiteados nas demandas ajuizadas.

A fim de atender aos anseios populacionais no que diz respeito à área da saúde pública, verificou-se que o Superior Tribunal de Justiça estabeleceu, desse modo, critérios a serem aplicados pelos magistrados nas questões relativas ao fornecimento de medicamentos não padronizados, ou seja, não incluídos no Sistema Único de Saúde, garantindo, assim, maior uniformidade entre as decisões e maior segurança jurídica e qualidade de vida para as partes.

6 CONCLUSÃO

Verificou-se através do presente trabalho numa análise legal e jurisprudencial sobre a obrigação, por meio da via judicial, do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado em tratamentos que não integram as listas de dispensação e protocolos terapêuticos editados pelos órgãos do Sistema Único de Saúde.

Observou-se a fundamentalidade conferida ao direito à saúde, devendo ser concretizado por parte de ações governamentais. No entanto, embora seja previsto expressamente no texto da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, os recursos públicos são insuficientes para que a saúde de qualidade alcance toda a população, havendo uma necessidade de participação conjunta de todos os entes federativos em sua manutenção.

A judicialização em massa de processos que visam assegurar o direito à saúde ressalta o caráter individual inerente a este direito, assim como a atuação do Poder Judiciário em tais casos, como mecanismo repressivo para o cumprimento de ações afirmativas e políticas públicas.

Observou-se que a tese da reserva do possível é um argumento usado pelas procuradorias para evitar o fornecimento de medicamentos determinado pelo Poder Judiciário, mas encontra grande objeção na jurisprudência nacional, especialmente quando confrontado com outros direitos que integram o mínimo existencial, visto que a reserva do possível não pode ser invocada pela Administração Pública com o objetivo de abster-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, principalmente em relação ao direito à saúde, diante de seu caráter essencial.

Constatou-se que o Poder Público deve fornecer medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde, pois não se pode impedir o acesso da população a tratamentos e medicamentos necessários a manutenção da vida, levando-se em conta que a maior parte das políticas públicas não acompanham os avanços científicos e tecnológicos da indústria farmacêutica moderna.

No entanto, não são em todos os casos que o Estado destinará verbas para a concessão de medicamentos de elevados custos, visto que alguns Ministros, Desembargadores e Magistrados, ao emitirem formalmente suas decisões, requerem provas comprobatórias da hipossuficiência dos requerentes, pois nos casos em que possa arcar com os valores dos fármacos, deve fazê-lo.

Nas situações em que os medicamentos já são fornecidos de forma espontânea por parte dos poderes públicos, não há necessidade de procurar o Poder Judiciário, aumentando o número de demandas e gastos com a máquina pública sem precisão.

Ademais, alguns relatores e juízes, em suas decisões, para a concessão do fornecimento dos fármacos, insumos e medicamentos pleiteados pelas partes, determinam que o medicamento seja previamente aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou que tenha sua eficácia documentalmente atestada.

Portanto, a atuação positiva do Poder Judiciário ao determinar a concessão de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde não fere a autonomia dos Poderes Executivo e Legislativo na determinação das políticas públicas destinadas à saúde, e conseqüentemente, não fere a separação dos poderes.

No campo do Poder Judiciário, tanto os magistrados quanto os demais servidores e operadores do Direito podem contribuir para a garantia do direito fundamental à saúde pública, efetivamente, com a justa aplicação dos recursos determinados, analisando as questões concretas com responsabilidade e atenção à real necessidade e à possibilidade financeira do ente estatal.

Deste modo, a partir da adoção de atitudes proativas, o Judiciário age como um verdadeiro “fiscal” da efetivação prática das normas constitucionais básicas salutaras, com o objetivo final de concretizar os direitos sociais previstos na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.

REFERÊNCIAS

AGRA, Walber de Moura. **Tratado de Direito Constitucional**. Coordenadores Ives Gandra da Silva Martins, Gilmar Ferreira Mendes, Carlos Valder do Nascimento. São Paulo: Saraiva, 2010.

ALVES, Francisco Glauber Pessoa. Ações de saúde contra o poder público: ensaio de um roteiro decisório. **Revista Jurídica da Seção Judiciária de Pernambuco**. s.l, v. 9, 2016.

AMADO, Frederico. **Curso de Direito e Processo Previdenciário**. 10. ed. Salvador: Juspodivm, 2018.

AVILA, Kellen Cristina de Andrade. **O Papel do Poder Judiciário na Garantia da Efetividade dos Direitos Sociais**. 2013. Disponível em: <<https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/33903/o-papel-do-poder-judiciario-na-garantia-da-efetividade-dos-direitos-sociais>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

BALERA, Wagner; SILVEIRA, Vladimir Oliveira da. (coord.); COUTO, Mônica Bonetii (org.). **Comentários ao Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**. Curitiba: Clássica, 2013.

BALESTERO, Gabriela Soares. Direitos fundamentais e reserva do possível: a judicialização da saúde. **Revista de Direito Administrativo & Constitucional**. Belo Horizonte, v. 11, n. 46, out./dez. 2011.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais**. São Paulo: 2. ed. Renovar, 2002.

BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**. v. 2009. Disponível em: <<http://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

BARROSO, Luiz Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção de um novo modelo**. 3. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

BARROSO, Luiz Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. Suffragium. **Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará, Fortaleza**. v. 5, n. 8, p. 11-22, jan./dez. 2012.

BIZAWU, Sébastien Kiwonghi; MOREIRA, Renan Lúcio. Relação entre os princípios do mínimo existencial e a reserva do possível. **Revista Brasileira de Direitos e Garantias Fundamentais**. Brasília, v. 3, n. 1, jan./jun. 2017.

BONTEMPO, Alessandra Gotti. **Direitos Sociais: eficácia e acionabilidade à luz da Constituição de 1988**. Curitiba: Juruá, 2005.

BORGES, Gustavo; YAMAGUCHI Cristina Keiko; ORSATTO, Sílvio Dagoberto. **Judicialização da Saúde no Brasil: uma abordagem interdisciplinar**. Erechin: Editora Deviant Ltda., 2017.

BRASIL. **Constituição de 1824**. Lex: Constituição Política do Império do Brazil, de 25 de março de 1824. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao24.htm>. Acesso em: 01 fev. 2024.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 2022. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 01 fev. 2024.

BRASIL. **Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em: 02 fev. 2024.

BRASIL. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wpcontent/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em: 04 fev. 2024.

BRASIL. **Judicialização da Saúde no Brasil: dados e experiência**. Conselho Nacional de Justiça. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/06/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>>. Acesso em: 02 fev. 2024.

BRASIL. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Presidência da República, 1990. Disponível em: <<https://conselho.saude.gov.br/webconfmundial/docs/l8080.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

BRASIL. **Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em: 02 fev. 2024.

BRASIL. **Lei Complementar n. 141, de 13 de janeiro de 2012**. Regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, p. 1-4, 16 jan. 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Estrutura do SUS**. Disponível em: <<http://portalms.saude.gov.br/index.php/sistema-unico-de-saude/estrutura-do-sus>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) Brasília, v. 128, n. 249, dez. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Secretaria de Atenção à Saúde**. Departamento de Atenção Básica. Política Nacional de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. **8ª Conferência Nacional de Saúde**. Relatório Final, 2011. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2024.

BRASIL. **Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. Brasília, DF, 30 jul. 2013. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 06 fev. 2024.

BRASIL. **Resolução ANVISA RDC nº 207 de 17 de novembro de 2006**. Altera a Resolução ANVISA RDC 185, que trata do Registro, Alteração, Revalidação e Cancelamento do Registro de Produtos Médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União, Brasília, DF, Poder Executivo, de 06 de novembro de 2006.

BRASIL. **RE n.º 1474665/RS**. Jurisprudência do STJ. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?livre=201402074797.REG>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 353147/DF**. Min. Relator 166 Franciulli Netto, j. 15/10/2002. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200100761900&dt_publicacao=18/08/2003>. Acesso em: 07 fev. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE nº. 657718**. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Origem: Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio. Origem: Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<http://stf.jus.br/portal/processo/verProcessoDetalhe.asp?incidente=4143144>>. Acesso em: 02 fev. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema nº. 793**. Embargos Declaratórios em Recurso Extraordinário 855178 ED, Relator(a): Luiz Fux, Relator(a) p/ Acórdão: Edson Fachin. 2020.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Agravo de Instrumento nº 5043338- 86.2020.404.0000/RS**. Relatora Desembargadora Federal Tais Schilling

Ferraz. Publicado em 18/09/2020. Disponível em:

<https://eproc.trf4.jus.br/eproc2trf4/controlador.php?acao=acessar_documento_publico&doc=41600469407171192161708210646&evento=40400088&key=6f649903c138dd54a6da075e3a93d1abcb53f29550e8055f7961f5ffbc23b3c7&hash=6880ced8f2323559499434168f174dd3de2>. Acesso em: 05 fev. 2024.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Agravo de Instrumento nº 5010719- 69.2021.4.04.0000/SC**. Relator Desembargador Federal Celso Kipper. Julg. 30/08/2021.

BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas (Coord.). **Judicialização da Saúde: a visão do poder executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional**. 6. ed. Rev. e atual. São Paulo: Saraiva, 2011.

CARDOSO, Daniel. **Judicialização da Saúde: solução ou parte do problema?** Londrina: Editora, 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Sistema e-NatJus**. 2019. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/programas-eacoes/forum-da-saude-3/e-natjus/>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

COSTA, Helena Regina Lobo. A Dignidade Humana: Teorias de prevenção geral. Positiva. São Paulo. **Revista dos Tribunais**. 2008. Disponível em: <<http://bdjur.stj.jus.br/dspace/handle/2011/22752>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS. "Nações Unidas". **Mínimo Existencial**. 217 (III) A, 1948, Paris, Disponível em: <<http://www.un.org/en/universal-declaration-human-rights/>>. Acesso em: 04 fev. 2024.

DELDUQUE, Maria Célia. A Mediação Sanitária como novo paradigma alternativo à judicialização das políticas de saúde no Brasil. In: SANTOS, René (org.) Conselho Nacional de Secretários da Saúde. **Direito à Saúde**. Brasília: CONASS, 2015. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS). Disponível em: <www.conass.org.br>. Acesso em: 03 fev.2024.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. In: **Revista Direito GV**. São Paulo, v. 15, n. 2, 2019.

GEBRAN NETO, João Pedro; DRESCH, Renato Luís. A responsabilidade solidária e subsidiária dos entes políticos nas ações e serviços de saúde. **Revista do Tribunal Regional Federal da Quarta Região**. Ano 25, n. 84, Porto Alegre: 2015.

GLOECKNER, Joseane Ledebum. A Reserva do Possível como Limite à Efetividade do Direito Fundamental à Saúde. **Revista de Dir. Administrativo & Constitucional**. Belo Horizonte, n. 51, jan./mar. 2013. Trimestral. Disponível em: <<http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/150>>. Acesso em: 06 fev. 2024.

GOMES, Josiane Araújo. **Contratos de Planos de Saúde**: a busca judicial pelo equilíbrio de interesses entre os usuários e as operadoras de planos de saúde. 1. ed. Leme: JH Mizuno, São Paulo: Verbatim, 2016.

INSPER. **Judicialização da Saúde Dispara e já Custa R\$ 1,3 bi à União**. Disponível em: <<https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-a-uniao/>>. Acesso em: 02 fev. 2024.

INSPER. **Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de soluções**. 2019. Disponível em: <<https://www.insper.edu.br/conhecimento/direito/judicializacao-da-saude-dispara-e-ja-custa-r-13-bi-a-uniao/>>. Acesso em: 20 abr. 2024.

JAPIASSU, Hilton; MARCONDES, Danilo. **Dicionário Básico de Filosofia**. Rio de Janeiro: Zahar, 1996.

JUCATELLI, João Paulo; SILVA, Juvência Borges. Judicialização da saúde, ativismo judicial e o consequente desequilíbrio do orçamento público. **Anais do Congresso Brasileiro de Processo Coletivo e Cidadania**. Universidade de Ribeirão Preto, n. 3, p. 59-65, out. 2015. Disponível em: <<https://revistas.unaerp.br/cbpcc/article/view/519/571>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha**: Os (des)caminhos de um Direito Constitucional “comparado”. Porto Alegre: SAFE. 2002.

LAZARI, Rafael José Nadim de. **Reserva do Possível e Mínimo Existencial**: um necessário estudo dialógico. 2012. Dissertação (Mestrado em Direito). Fundação de Ensino “Eurípides Soares da Rocha”, Centro Universitário Eurípides de Marília (UNIVEM), Marília, 2012.

MACHADO, Felipe Rangel de Souza. **O direito à saúde na interface entre sociedade civil e Estado**. Trabalho, Educação e Saúde, [s.l.], v. 7, 2009.

MACIEL, Débora Alves; KOERNER, Andrei. Sentidos da Judicialização da Política: duas análises. Lua Nova. **Revista de cultura e política**. [s.l.], n. 57, 2002.

MARINONI, Luiz Guilherme; ARENHART, Sérgio Cruz; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Processo Civil**. 3. ed. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2017.

MARQUES, Nadia Rejane Chagas. **O Direito à Saúde no Brasil**: Entre a norma e o fato. Porto Alegre: Editora Núria Fabris, 2012.

MASSON, Nathália. **Manual de Direito Constitucional**. 7. ed. rev. ampl. Salvador: JusPODIVM, 2019.

MATTA, Gustavo Corrêa; **Políticas de Saúde**: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007.

MAZZA, Alexandre. **Manual de Direito Administrativo**. 8. ed. rev., atual. São Paulo: Saraiva, 2018.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **Curso de Direito Administrativo**. São Paulo: Malheiros, 2014.

MENDES, Gilmar Ferreira. **O Direito à Saúde na Constituição de 1988**. In: MODESTO, Paulo; CUNHA JUNIOR, Luiz Arnaldo Pereira da (Coord.) Terceiro setor e parcerias na área de saúde. Belo Horizonte: Fórum, 2009.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; COELHO, Inocêncio Mártires. **Curso de Direito Constitucional**. 11. Ed. São Paulo: Saraiva, 2017,

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

MOROZOWSKI, Ana Carolina; OLIVEIRA, Luciana da Veiga. **Da Responsabilidade Solidária na Assistência à Saúde no SUS**. 2019. Disponível em: <https://saude.mppr.mp.br/arquivos/File/oficios/Oficios_circulares_2019/15_AnexoOfCircular.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2024.

MOROZOWSKI, Ana Carolina. Tema 793 do STF: pato, coelho ou chinchila? **Direito em Comprimidos**. ago. 2020. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/tema-793-patocoelho/>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

NERY JUNIOR, Nelson; ABOUD, Georges. Direito Constitucional Brasileiro. São Paulo: **Revista dos Tribunais**. 2017. Disponível em: Biblioteca Thomson Reuters Proview. Acesso em: 05 fev. 2024.

NETO, Homero Lamarão. **Judicialização da Saúde: o indivíduo e a sociedade de cooperação**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2018.

NUNES JÚNIOR, Flávio Martins Alves. Curso de Direito Constitucional. Biblioteca Thomson Reuters Proview. 2. ed. São Paulo: In: **Revista dos Tribunais**. 2018.

NUNES JUNIOR, Vidal Serrano. **A Cidadania Social na Constituição de 1988: Estratégias de Positivização**. Imprensa: São Paulo, Verbatim, 2009.

OHLAN, Luciana. **A Responsabilidade Solidária dos Entes da Federação no Fornecimento de Medicamentos**. Direito & Justiça. v.36. n.1. 2010.

ORDACGY, André da Silva. **A Tutela de Saúde como um Direito Fundamental do Cidadão**. 2007. Disponível em: <http://www.dpu.gov.br/pdf/artigos/artigo_saude_andre.pdf>. Acesso em: 05 fev. 2024.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Pacto Internacional dos Direitos Civis e Políticos**. 1966. Disponível em:

<<http://oas.org/dil/port/1966%20Pacto%20Internacional%20sobre%20Direitos%20Civis%20e%20Políticos.pdf>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Nova Iorque: OMS, 1946. Disponível em: <<http://www.nepp-dh.ufrj.br/oms2.html>>. Acesso em: 01 fev. 2024.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. *WHO Quality of Life Assessment Group*. (1996). ¿Qué calidad de vida? **Revista Foro mundial de la salud**. v. 17, n. 4, 1996. Disponível em: <<https://apps.who.int/iris/handle/10665/55264>>. Acesso em: 02 fev. 2024.

PAIM, Jairnilson Silva; SILVA, Lígia Maria Vieira da. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. **Boletim Instituto de Saúde**. (Impr.), São Paulo, v. 12, n. 2, ago. 2010. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1518-18122010000200002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 01 fev. 2024.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. Direito Fundamental à Saúde: regime jurídico, políticas públicas e controle judicial. São Paulo: **Revista dos Tribunais**. 2014. Disponível em: Biblioteca Thomson Reuters Proview. Acesso em: 05 fev. 2024.

SANTA CATARINA. Tribunal de Justiça de Santa Catarina. **Apelação Cível. n. 2003.016201-1**. Primeira Câmara de Direito Público. Rel. Des. Newton Janke. Julgado em 05 de abril de 2004. Disponível em: <<https://www.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/tjsc/5197706/inteiro-teor-11619489>>. Acesso em: 08 fev. 2024.

SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde: os desafios da gestão inter federativa**, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. "Os Direitos Fundamentais Sociais na Constituição de 1988". **Revista Diálogo Jurídico**. Salvador, CAJ-Centro de Atualização Jurídica 1.1 (2001).

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 7. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 9. ed. Rev. Atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **O Direito Fundamental à Proteção e Promoção da Saúde no Brasil: principais aspectos e problemas** In: RÉ, Aluisio Iunes Monti Ruggeri (org.). *Temas aprofundados Defensoria Pública*. Salvador: Juspodivm, 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 10. Ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

SCHIER, Paulo Ricardo; SCHIER, Adriana da Costa Ricardo. Direitos sociais, reserva do possível e o mínimo existencial: a aporia do meio adequado de satisfação. In: **Revista de Direito Administrativo Constitucional**. Belo Horizonte, v. 18, n. 74. 2018.

SCHULZE, Clenio Jair. **Números da Judicialização da Saúde no Brasil**. Empório do Direito, 2019. Disponível em: <<https://emporiododireito.com.br/leitura/numeros-de-2019-da-judicializacao-da-saude-no-brasil>>. Acesso em: 03 fev.2024.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 25. ed., rev. e atual. nos termos da Reforma Constitucional. São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 36. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. **Revista de Direito Administrativo**. n.177,1989.

VAZ, Virgínia Alves (org.); RIBEIRO, Regina Célia Reis; SILVA, Rosana Guimarães. **Manual de normalização de trabalhos acadêmicos**. 8. ed. rev. e atual., 2024.

VIANA, Ana Luiza d'Ávila; FAUSTO, Márcia Cristina Rodrigues; LIMA, Luciana Dias de. **Política de Saúde e Equidade**. São Paulo em perspectiva, v. 17, 2003.

VIENA (1993). **Declaração e Programa de Ação**. Conferência Mundial sobre Direitos Humanos. PGE. Disponível em: <<http://www.pge.sp.gov.br/centrodeestudos/bibliotecavirtual/instrumentos/viena.htm>>. Acesso em: 05 fev. 2024.

WANG, Daniel Wei Liang. **Direito e Políticas de Saúde**: reflexões para o debate público. Belo Horizonte, MG: Casa do Direito, 2020.

WATANABE, Kazuo. **Controle Jurisdicional das Políticas Públicas**. Revista de Processo, n. 193, 2011.