

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E DIREITOS FUNDAMENTAIS: CRITÉRIOS JUDICIAIS PARA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS À LUZ DOS TRIBUNAIS SUPERIORES

JUDICIALIZATION OF HEALTH AND FUNDAMENTAL RIGHTS: JUDICIAL CRITERIA FOR GRANTING MEDICINES ACCORDING TO SUPREME COURTS

JUDICIALIZACIÓN DE LA SALUD Y DERECHOS FUNDAMENTALES: CRITERIOS JUDICIALES PARA LA CONCESIÓN DE MEDICAMENTOS A LA LUZ DE LOS TRIBUNALES SUPERIORES

Gustavo Silva Xavier

Centro Universitário de Itajubá - FEPI
gustavoadv.fds@gmail.com

Hamilton da Cunha Iribure Júnior

Faculdade de Direito do Sul de Minas - FDSM
hamilton.adv@terra.com.br



Este é um artigo de acesso aberto distribuído sob os termos da Creative Commons Attribution License
This is an open-access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License
Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Creative Commons Attribution License

RESUMO

A questão da saúde revela-se pelo primado da dignidade da pessoa humana, fundamento constitucional a partir do qual se assentam todas as relações na ordem jurídica social. Nota-se, no Brasil, um incremento da intervenção do Poder Judiciário para assegurar a tutela dos direitos individuais nessa questão, especialmente para a concessão de medicamentos imprescindíveis a pacientes em situações concretas de extrema necessidade ou que apresentam sua vida em risco. Esse mecanismo de intervenção judicial tem apresentado desgaste, diante da falta de patamares jurídicos concretos e estáveis. A constante tensão havida a partir do desequilíbrio criado pela não uniformidade em tais decisões judiciais tem levado, ultimamente, os Tribunais a mudarem tal cenário, com o estabelecimento de novas premissas para que sejam concedidas tutelas que permitam o acesso das pessoas a medicamentos para seus tratamentos. A partir da metodologia analítica dedutiva, com amplo apoio bibliográfico, o objetivo do presente artigo é analisar criticamente a sedimentação da atuação dos tribunais na concessão de medicamentos, tendo por base os direitos e garantias fundamentais.

Palavras-chave: Saúde. Medicamentos. Judicialização. Cortes Superiores.

ABSTRACT

The issue of health is revealed by the primacy of the dignity of the human person, this constitutional foundation, from which all relations in the social legal order are based. In Brazil, there is an increase in the intervention of the Judiciary to ensure the protection of individual rights in this matter, especially for the granting of essential medicines to patients in concrete situations of extreme need or who present their lives at risk. This judicial intervention mechanism has shown wear and tear, given that magistrates, in their decisions, are not guided by normative criteria, previously determined, or, still, do not have concrete and stable legal levels, in light of what is expected to exist in of the superior courts of Brazil, towards the standardization of the application of fundamental rights dictated by the current constitutional system. The constant tension arising from the imbalance created by the non-uniformity in such judicial decisions has, lately, led the courts to change this scenario, with the establishment of new premises for the granting of tutelage that allows people access to medicines for their treatments. . Based on the deductive analytical methodology, with broad bibliographic support, the objective of this essay is to critically analyze the sedimentation of the courts' performance in the granting of medicines, based on fundamental rights and guarantees.

Keywords: Health. Medicines. Judicialization. Supreme Courts.

RESUMEN

El tema de la salud se revela por la primacía de la dignidad de la persona humana, una base constitucional sobre la cual se basan todas las relaciones en el orden legal social. Resumen: En Brasil, hay un aumento en la intervención del Poder Judicial para garantizar la protección de los derechos individuales en este asunto, especialmente para la concesión de medicamentos esenciales a pacientes en situaciones concretas de extrema necesidad o que presenten sus vidas en riesgo. Este mecanismo de intervención judicial ha mostrado desgaste debido a la falta de niveles legales concretos y estables. La tensión constante resultante del desequilibrio creado por la falta de uniformidad en tales decisiones judiciales ha llevado últimamente a los tribunales a cambiar este escenario, con el establecimiento de nuevas instalaciones para la concesión de la tutela que permite a las personas acceder a medicamentos para sus tratamientos. Basado en la metodología analítica deductiva, con amplio respaldo bibliográfico, el objetivo de este artículo es analizar críticamente la sedimentación del desempeño de los tribunales en el otorgamiento de medicamentos, con base en derechos y garantías fundamentales.

Palabras-clave: Salud. Medicamentos. Judicialización. Tribunales Superiores.

INTRODUÇÃO

No hodierno cenário político-institucional, a atuação do Poder Judiciário é um dos temas que cada vez mais entra em destaque, vez que o seu papel vem perpassando por transformações ao longo dos anos. Até meados do final da segunda Guerra Mundial, vigorava na Europa continental um modelo de Estado comumente identificado como “Estado Legislativo de Direito”, em que a Constituição era compreendida essencialmente como um documento político a depender de concretização tanto pelo Poder Legislativo quanto Executivo, vigorando, pois, a centralidade da lei e a supremacia do parlamento (BARROSO, 2012, p. 366). Não se falava também em controle de constitucionalidade do modo como se conhece hoje. É a partir do final da Segunda Guerra Mundial que se consolida o Estado Constitucional de Direito, em que a Constituição passa a valer como norma jurídica, não tendo aspirações meramente políticas, a depender apenas da vontade dos demais poderes, condicionando toda a atuação do Estado.

A Judicialização da Saúde no Brasil não é um fenômeno recente. Ela ganha força com o advento da Constituição da República de 1988 (CR/88), que trouxe a ampliação dos poderes do Judiciário e, concomitantemente, facilitou o acesso à justiça, principalmente na defesa de direitos e garantias fundamentais. Desse modo, a nova Carta Magna assegurou ao Judiciário autonomias funcional, administrativa e financeira, fazendo dele um poder autônomo, para julgar de acordo com a Constituição e as leis infraconstitucionais, sem temer represálias ou interferências de outros poderes. Houve também ampliação dos legitimados para propositura do controle concentrado de constitucionalidade, o que ampliou a legitimidade democrática, mas trouxe de outro lado o aumento do protagonismo dos juízes.

Se, de um lado, houve um aumento significativo da atuação dos juízes, por outro lado, é de se lembrar que os direitos e garantias fundamentais garantidos na CR/88 dependem de leis e de políticas públicas para ser efetivados, atribuições estas que são de competência do poder Legislativo e Executivo, primordialmente. Contudo, face à inércia destes poderes na implementação de políticas públicas, é inafastável a competência do Judiciário para realizar esses direitos que, segundo o texto constitucional, são de aplicação imediata (art. 5º, § 1º, CR/88).

Como se observa, o referido poder passou a ser, principalmente para as camadas menos favorecidas, um meio para conseguir usufruir de seus direitos. Este fenômeno apresenta aspectos relevantes: de um lado tem-se a realização plena do direito à saúde, direito de todos e dever do Estado (art. 196, CR/88), mas, por outro, a arbitrariedade de alguns juízes que acabam por interferir excessivamente na esfera da administração pública.

Recentemente, foram estabelecidos parâmetros judiciais para a concessão de medicamentos pelos Tribunais Superiores. Diante disso, por meio da metodologia analítica dedutiva, este trabalho pretende apresentar os critérios utilizados pelo Poder Judiciário para a concessão de medicamentos e, a partir disso, proceder a uma análise crítica disso.

Compreende-se que a análise feita a seguir, para além de alargar as barreiras do conhecimento científico, pode repercutir positivamente na esfera social, buscando criar parâmetros para que o Judiciário atue somente quando necessário, de modo a restaurar o equilíbrio da atuação dos três poderes e garantir aos cidadãos o direito universal à saúde.

BREVE HISTÓRICO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Desde seu descobrimento até a instauração do Império, o Brasil não dispunha de nenhum modelo de políticas públicas voltadas à saúde da população e nem mesmo havia o interesse do governo em criá-las. As políticas de saúde pública no Brasil (BARROSO, 2008) iniciaram-se no Século XIX, com a vinda da Corte Portuguesa ao país. Nessa época, as ações eram praticamente restritas ao combate à lepra e à peste. Ainda assim, foram criados órgãos responsáveis pela efetivação de políticas sanitárias e, dentre elas, destacam-se a Sociedade de Medicina e Cirurgia do Rio de Janeiro.

Somente a partir de 1870 o Estado passou a adotar políticas mais efetivas em relação à saúde, tornando obrigatória a vacinação antivaríola. Oswaldo Cruz, pesquisador do Instituto Pasteur e à frente

da diretoria Geral de Saúde Pública, foi quem organizou e implementou algumas instituições públicas de saúde e higiene de suma importância para o controle de doenças epidêmicas. No que tange à assistência médica individual, grande parte da população estava privada deste serviço, que era restrito apenas às classes dominantes.

A partir de 1930, o Estado sofre ampla reforma política e administrativa. Com a criação do IAPs (Institutos de Aposentadoria e Pensão), o governo começa a ter um olhar voltado à saúde curativa, o que até então era reservado apenas aos serviços privados e de assistência filantrópica.

Apesar do avanço, tais serviços não tinham um caráter universalizante, pois eram restritos aos profissionais ligados ao respectivo instituto. Desse modo, somente trabalhadores com carteira assinada eram destinatários dos serviços oferecidos pelos IAPs. Percebe-se, então, que grande parte da população ficava à mercê do atendimento de algum dos órgãos dos serviços de saúde, dependendo, exclusivamente, da caridade pública.

Com a criação do Ministério da Saúde em 1953, há um grande salto em relação aos institutos anteriores, pois se iniciaram serviços de abastecimento de água e construção de redes de esgoto. Por outro lado, com a instauração do regime militar, em 1964, o primeiro efeito do golpe militar sobre o Ministério da Saúde foi a redução das verbas destinadas à saúde pública, o que resultou em uma política de saúde que privilegiava o elemento individual e não o coletivo (BARROSO, 2008).

Além disso, com um discurso racionalizante, ocorre a fusão dos IAPs, com a criação do Instituto Nacional de Previdência Social - INPS. Com ele, surgiram os Serviços de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência como a Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social. Desse modo, todo trabalhador com carteira assinada era beneficiário desse sistema, tendo direito ao acesso e atendimento à rede pública de saúde.

Em 1975, foi promulgada a lei que instituiu o Sistema Nacional de Saúde, dando ao Ministério da Saúde caráter normativo e ações na área de interesse coletivo e ao Ministério da Previdência a responsabilidade pelo atendimento individualizado. Um marco importante, que antecede a redemocratização de 1988, foi a realização, em Brasília, da VIII Conferência Nacional de Saúde (CUNHA; CUNHA; 1998), com ampla participação de trabalhadores, governo, usuários e parte dos prestadores de serviços de saúde, que se consolidou na Reforma Sanitária brasileira.

Em 1988, a Assembleia Nacional Constituinte aprovou a nova Constituição Brasileira, incluindo, pela primeira vez, uma seção sobre a saúde, surgindo assim o SUS (Sistema Único de Saúde). Portanto, pela primeira vez na história, a Constituição estabelece que:

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.

Desse modo, a prestação dos serviços de saúde agora não é mais restrita a trabalhadores que tenha vínculo empregatício com determinado instituto, mas sim um direito pertencente a todos os brasileiros que, agora, são titulares do direito universal à saúde.

A QUESTÃO DA DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

A CR/88 estabelece em seu art. 23, inciso III, que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde. Em seu art. 30, inciso VII, elenca a competência do Município de prestar serviços de atendimento à saúde da população. Todavia, diante da controversa de qual seria o ente responsável pelo fornecimento de medicamentos, já que a CR/88 traz a responsabilidade solidária dos entes federados, o STF foi chamado a se pronunciar, fixando a seguinte tese no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178:

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.

No caso, apesar da solidariedade entre os entes federados, o STF estabeleceu a obrigatoriedade do juiz, considerando a repartição de competências, redirecionar o cumprimento da obrigação ao ente responsável pelo pagamento, bem como o ressarcimento ao ente não responsável pelo pagamento da obrigação. A nosso ver, esse direcionamento traz algumas dificuldades de ordem prática: i) para haver o direcionamento ao ente correto, imprescindível que ele tenha figurado na relação processual originária, sob pena de violação ao devido processo legal. No referido julgado o STF definiu que, se o responsável legal não compuser o polo passivo, sua inclusão deverá ser levada a efeito pelo julgador; ii) no caso, pensamos que deve o juiz determinar ao autor que inclua o legitimado legal como réu no polo passivo, caso não haja chamamento ao processo pelos demais réus em eventual ação de medicamentos, sob pena de extinção do processo sem resolução do mérito (art. 485, VI, CPC).

Ocorre que, na questão da distribuição de medicamentos, não está explícita na Constituição a competência de cada esfera da federação, o que há são apenas inúmeros atos administrativos federais, estaduais e municipais, que, na verdade, apenas regulam as listas de medicamentos que serão distribuídos por cada ente, contudo, sem estabelecer as respectivas competências. Consigna-se que, no julgamento do Recurso Extraordinário n. 855.178, o STF determinou que, se o objeto pleiteado já tiver sido incorporado ao SUS, o direcionamento deve seguir as normas de repartição de competências; caso não esteja na lista de políticas públicas do SUS, a União deverá compor necessariamente o polo passivo, nos termos do art. 19-I, da Lei 12.401/2011.

Um desses atos normativos é a Portaria 3.916/98 do Ministério da Saúde, que implementou a Política Nacional de Medicamentos (P.N.M.) que, dentre outras coisas, estabelece o estímulo à produção e o fornecimento de medicamentos essenciais. A P.N.M. em suas diretrizes institui que compete aos três entes da federação a competência para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, através dos gestores do S.U.S.

Os medicamentos que devem ser fornecidos são escolhidos com base na maioria dos problemas de saúde da população e, por isso, devem estar sempre disponíveis na posologia e quantidade correta. A partir disso, serão elaboradas listas de medicamentos básicos disponíveis nas redes estaduais e municipais, de acordo com as necessidades epidemiológicas de cada um e com o apoio do gestor federal.

O Ministério da Saúde usa como meio de padronizar a distribuição de medicamentos a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos), que auxilia na prescrição e abastecimento dos medicamentos, principalmente no âmbito do S.U.S. A RENAME tem por obrigação ser atualizada constantemente e possibilitar sua divulgação pelos meios de comunicação, inclusive pela internet.

A gestão federal também tem um papel fundamental, pois por meio da ANVISA, ela autoriza, regulamenta e fiscaliza, dentre outras coisas, os medicamentos e as empresas produtoras destes, que serão autorizados a serem distribuídos e se estabelecerem no Brasil, conforme é estabelecido pelas competências da ANVISA (BRASIL, 1.999):

São bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária: medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias, “autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 4º deste Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária” [Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999].

A P.N.M estabelece ainda a reorientação da assistência farmacêutica, estipulando que esta não deve se restringir à mera distribuição de medicamentos, mas devendo abarcar todas as atividades relacionadas à promoção da saúde. Um dos fundamentos da reorientação farmacêutica é a descentralização da gestão, que consiste em dar maior autonomia aos Municípios, âmbito no qual a população está mais próxima do Poder Público e, por isso, suas necessidades podem ser mais bem avaliadas e atendidas.

Contudo, isso não exime os poderes Estaduais e Federais da responsabilidade relativa à aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais (BRASIL, I.998):

Inicialmente, a definição de produtos a serem adquiridos e distribuídos de forma centralizada deverá considerar três pressupostos básicos, de ordem epidemiológica, a saber:

- a. doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores;
- b. doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados;
- c. doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Após essa análise, a decisão deverá, ainda, observar critérios mais específicos, relativos a aspectos técnicos e administrativos, de que são exemplos:

- a. o financiamento da aquisição e da distribuição dos produtos, sobretudo no tocante à disponibilidade de recursos financeiros;
- b. o custo-benefício e o custo-efetividade da aquisição e distribuição dos produtos em relação ao conjunto das demandas e necessidades de saúde da população;
- c. a repercussão do fornecimento e uso dos produtos sobre a prevalência ou incidência de doenças e agravos relacionados aos medicamentos fornecidos;
- d. a necessidade de garantir apresentações de medicamentos, em formas farmacêuticas e dosagens adequadas, considerando a sua utilização por grupos populacionais específicos, como crianças e idosos.

Por fim, a Portaria n° 399 do Ministério da Saúde estabelece: “a responsabilidade e competência das três esferas de gestão – União, Estados e Municípios pelo financiamento do Sistema Único de Saúde”.

De modo geral, compete aos Municípios o fornecimento de medicamentos básicos, como, por exemplo, os medicamentos de hipertensão, diabetes, asma, pílulas anticoncepcionais, entre outros; aos Estados o custeio de tratamentos de alto custo que causaria grave dano ao orçamento da saúde dos Municípios, principalmente, dos de menor potencial orçamentário. A União, por sua vez, possui basicamente a mesma competência dos Estados, e ainda possui alguns órgãos federais especializados em tratar determinadas enfermidades, como o câncer.

ALGUMAS CONSIDERAÇÕES ACERCA DA ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO

Na Europa continental vigorava um modelo de Estado comumente identificado como “Estado Legislativo de Direito”, sendo a Constituição um documento essencialmente político e que dependia da vontade dos demais poderes para ser concretizada, principalmente do Legislativo e Executivo, vigorando, assim, a centralidade da lei e a supremacia do parlamento (BARROSO, 2012, p. 366). O Estado Constitucional de Direito é consolidado ao final da Segunda Guerra Mundial, em que a Constituição passa a valer como norma jurídica, não tendo aspirações meramente políticas, a depender apenas da vontade dos demais poderes, condicionando toda a atuação do Estado.

Com o advento da Constituição de 1988, há uma mudança de postura e paradigma em relação à atuação do Judiciário: este abandonou seu posicionamento tímido em relação à judicialização da política e passou a entender o direito à saúde, não mais como mera norma programática, dotada de inaplicabilidade, tornando-se um mecanismo pelo qual o cidadão possa fazer valer de seus direitos garantidos por lei ou pela Constituição.

Todavia, de acordo com clássica ideia de separação dos poderes (freios e contrapesos), cabe, primariamente, ao Poder Legislativo o dever de elaborar leis para a efetivação de direitos e garantias fundamentais; ao Poder Executivo compete o dever de fazer políticas que visem à melhoria das condições sociais e permitam a aplicação das leis; e ao Judiciário, interpretar e aplicar a Constituição e as leis nos casos de conflitos, de modo que seja assegurado o respeito e a integridade do ordenamento jurídico.

É a Constituição que institui os Poderes do Estado e divide as funções entre os entes encarregados de geri-las. Dentre eles, “dois deles receberam atribuições essencialmente políticas:

Legislativo e Executivo. Àquele compete precipuamente a criação do Direito e a fiscalização do Poder Executivo. A este cabe as funções de chefe de Estado e de governo (BARROSO, 2012, p. 379)”. A ideia de tripartição dos poderes do Estado é um dos grandes trunfos do constitucionalismo, visto que um dos seus principais aspectos é a limitação do poder do Estado e a garantia de direitos fundamentais, impedindo a concentração do poder nas mãos de determinado ente. Ocorre que a referida expressão é objeto de acertadas críticas: sendo uno o poder estatal, devem-se considerar divisíveis apenas suas funções, que, diga-se de passagem, não são estanques, mas interpenetráveis (GUERRA, 2013, p. 183).

Ocorre que, muitas vezes, o Poder Legislativo e Executivo não cumprem sua função primordial, e não é justo que o cidadão titular de um direito fique privado deste em virtude da inércia estatal. Percebe-se que o Judiciário acaba sendo visto como uma solução desses problemas, que deveriam ser realizados de modo mais consistente. Assim, a judicialização vem se tornando cada vez mais frequente, principalmente quando há a omissão do Poder Público (seja na esfera legislativa ou executiva).

Desse modo, o Judiciário se apresenta como um mecanismo de defesa e garantia de direitos fundamentais, exercendo um papel predominante – dentro do acordo tríplice dos poderes – e sua inferência no campo das demais esferas federativas é consequência da maior ou menor efetividade dos demais poderes. Ademais, sua atuação está em consonância com o ordenamento jurídico, tendo em vista o princípio da inafastabilidade da prestação jurisdicional (art. 5º, XXXV, CR/88), além de ser um meio de efetivação do princípio da aplicabilidade imediata das normas definidoras de direitos e garantias fundamentais (art. 5º, § 1º, CR/88).

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

A judicialização é fruto do modelo constitucional adotado em 1988, em decorrência da demanda pela implementação de novos direitos e na busca da concretização do princípio da dignidade da pessoa humana. Vale lembrar que, antes da entrada em vigor da CR/88, a postura do Judiciário sempre foi de que o direito à saúde era simples norma programática, sendo, portanto, dotada de inaplicabilidade. A Judicialização quer dizer que temas relevantes tanto do ponto de vista político, moral ou social passando a ser decididos não apenas no âmbito legislativo ou administrativo, mas no Judicial. Isso significa que há uma transferência de poder do âmbito tradicional em face do Poder Judiciário.

A grande procura pela atuação do Judiciário nos casos relacionados à saúde se deu no início dos anos 90, com o crescente aumento do número de pessoas infectadas pelo vírus HIV. Porém, os medicamentos necessários ao combate do vírus não faziam parte da listagem disponível pelo SUS. Sendo assim, os portadores do vírus ajuizaram ações contra o Estado e conseguiram liminares que obrigavam o Poder Público a fornecer os medicamentos necessários gratuitamente. Com a promulgação da Lei 9313/96, tornou-se obrigatório o fornecimento de medicamentos aos infectados pelo vírus HIV.

Conforme ensina Luis Roberto Barroso (2008), há três grandes causas que ensejaram significativamente para o aumento da demanda judicial. A primeira causa foi a *redemocratização* do país, que após a CR/88, deu ao Judiciário a atribuição de garantias institucionais e autonomias (administrativa, financeira e funcional), transformando-se em um verdadeiro poder autônomo, capaz de fazer valer a força normativa da Constituição.

A segunda grande causa foi a *constitucionalização abrangente*, ou seja, diversas questões que antes pertenciam ao campo das leis infraconstitucionais foram trazidas ao âmbito constitucional. E, por fim, a terceira grande causa foi o *sistema brasileiro de controle de constitucionalidade*, que abrange vias de controle difuso e concentrado (sistema misto). Em razão disso, passaram a ser julgadas pelo STF ações relativas a: a) possibilidade de pesquisas com células tronco; b) possibilidade do aborto em casos fetos anencefálicos; c) reconhecimento de uniões homoafetivas; entre outros. A tudo isso se soma o aumento dos legitimados para propor ações referentes ao controle concentrado de constitucionalidade; em razão disso, qualquer questão jurídico-social relevante pode ser analisada pelo STF.

No campo das demandas judiciais relativas ao direito à saúde, encontram-se, ainda, algumas causas importantes que podem ter contribuído no aumento da demanda ao Judiciário, dentre elas pode-

se destacar: a) a morosidade burocrática para aquisição e distribuição de novos medicamentos; b) a falta de orientação dos pacientes da rede pública e privada para ter acesso a medicamentos dos programas de assistência farmacêutica do SUS; c) e o fato de que os pedidos feitos pela via judicial costumam ser atendidos prontamente através das tutelas antecipadas.

Percebe-se que tal intervenção do Poder Judiciário se faz necessária para garantir a efetivação dos direitos sociais assegurados no texto constitucional, além de contribuir para a realização da promessa constitucional de universalização da saúde. Logo, se é prevista a concessão de um medicamento ou a prestação de determinado serviço de saúde pelo poder público, e estes não forem atendidos administrativamente, é legítima a atuação do Judiciário para garantir que seja assegurado este direito. Nesse sentido, já decidiu o STF, na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175:

Tratando-se de típico direito de prestação positiva, que se subsume ao conceito de liberdade real ou concreta, a proteção à saúde – que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas, referidas na Constituição da República (notadamente em seu art. 196) – tem por fundamento regra constitucional cuja densidade normativa não permite que, em torno da efetiva realização de tal comando, o Poder Público disponha de um amplo espaço de discricionariedade que lhe enseje maior grau de liberdade de conformação, e cujo exercício possa resultar, paradoxalmente, com base em simples alegações de mera conveniência e/ou oportunidade, a nulificação dessa prerrogativa essencial.

É inegável, portanto, o grande avanço que o ordenamento jurídico brasileiro teve após a promulgação da Constituição de 1988. Com o fortalecimento do Poder Judiciário e o aumento de suas vias de acesso, houve a possibilidade do cidadão pleitear direitos que antes eram vistos estritamente como promessas constitucionais. Entretanto, com a crescente Judicialização da Saúde, o sistema começa a apresentar sintomas de desgaste, tendo em vista a falta de critérios nos serviços prestados à sociedade, e que, muitas vezes, colocam em cheque o equilíbrio federativo. Algumas considerações serão levantadas acerca da Judicialização da Saúde e o risco que seu uso desenfreado pode causar ao sistema jurídico brasileiro.

A primeira grande crítica que se pode levantar é a de colocar em risco à legitimidade democrática (BARROSO, 2008). Primeiramente, o Estado Democrático de Direito tem no nome seu próprio fundamento: um governo do povo. Contudo, o Poder Judiciário, como um órgão não eleito, tem a possibilidade de sobrepor suas decisões às de órgãos eleitos pelo povo e que os representam, como é o caso do Poder Legislativo e Executivo. Desse modo, com crescimento do Judiciário como ator político, ocorre um enfraquecimento dos poderes legislativo e executivo, que se deve à crise (CASTRO, 2012) da representação política e da própria democracia moderna. Nesse sentido, lecionam Alexandre Bahia e Dierle Nunes:

(...) a crise da democracia representativa tem levado, cada vez mais, demandas ao Judiciário. Após a Constituição de 1988, ele tem sido utilizado como *tertium genus* diante da inacessibilidade de grupos ou demandas minoritárias dos outros poderes (...). Tal fato, entretanto, se mostra problemático e, ainda que possa ser uma necessidade para casos emergenciais, não pode ser tido como uma opção a longo prazo. Pretensões a direito devem passar pela arena pública de discussão e formação da vontade pública institucionalizada (Parlamentos), lugar onde os mais variados temas podem ser debatidos por partidos políticos de diferentes ideologias (BAHIA; NUNES, 2010, p. 62).

Uma segunda crítica comum é de que a norma constitucional aplicável no que tange ao direito à saúde se trata de uma norma de eficácia programática (BARROSO, 2008). Por se tratar de uma promessa constitucional, entende-se que a garantia do direito à saúde deveria ocorrer através de *políticas públicas econômicas e sociais*, sendo, pois, tarefa do Poder Executivo efetivar tal direito. Entretanto, em consonância com o princípio constitucional de aplicabilidade imediata das normas definidoras de direitos fundamentais, entende-se que não é mais viável afirmar que se trata de norma programática, pois não é justo que cidadãos fiquem órfãos de políticas públicas para ter seu direito efetivado, tendo em vista a inércia destes.

Porém, a crítica mais frequente e que requer maiores cuidados é a denominada *reserva do possível*. Após o advento do Estado de Bem-Estar social, houve uma inversão de paradigma: o Estado deixar de ter um caráter de atuação negativa e passa a intervir na sociedade através de políticas públicas, são os chamados *direitos prestacionais* (STRECK; MORAIS, 2008). Dentre eles, destaca-se o direito à saúde. Entretanto, diante da insuficiência de recursos e do aumento da demanda social por prestações estatais, investir em determinada área implicaria em deixar de investir em outros setores. Não se trata apenas de um simples direito à saúde, mas se trata de o direito à vida e à saúde de um versus o direito à vida e à saúde de vários outros. Por exemplo, em um tratamento de uma doença raríssima no exterior, que necessite de recursos altíssimos, poderia ocasionar um déficit no orçamento público e privar outras áreas da saúde de futuros investimentos.

Ainda no contexto da análise econômica do Estado, há diversos casos em que as decisões judiciais, seja em matéria de medicamentos ou em prestações públicas, apresentam certo grau de discricionariedade e causam grande desorganização das finanças e da Administração Pública. Um exemplo comum, é o julgamento do STF, na Suspensão de Tutela Antecipada, nº 244, em que o Estado do Paraná tinha sido condenado pelo juízo de 1º Vara da Fazenda Pública de Curitiba, a uma multa diária de R\$ 200,00, caso não fornecesse um medicamento que não consta sequer na Relação de Medicamentos Excepcionais do Ministério da Saúde, não é registrado pela ANVISA, e também, não possui autorização comercial no país. Percebe-se, portanto, que o Judiciário por não possuir um conhecimento técnico-específico, não é capaz de avaliar se determinado medicamento é necessário para manter a vida e a saúde do jurisdicionado.

PARÂMETROS PARA A ATUAÇÃO JUDICIAL

Em trabalho anterior, realizado no ano de 2015 (XAVIER; CHAVES), defendemos alguns parâmetros que deveriam ser utilizados pelo Judiciário, destacando-se: a) a preferência pela utilização de ações coletivas; b) difusão de programas de orientações ao usuário, destacando-se a utilizada pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, em que foi instalado um centro Triagem Farmacêutica no Ambulatório Médico de Especialidades Maria Zélia, que tinha por objetivo informar a população sobre a distribuição de medicamentos. Constatou-se que muitas pessoas estavam demandando por medicamentos que já eram distribuídos por via administrativa, mas que elas desconheciam quais os medicamentos e como obtê-los; c) a criação de critérios internos dentro das próprias Comarcas, destacando-se a atuação do juiz João Guandini que assumiu a Vara da Fazenda Pública de Ribeirão Preto e percebeu o excessivo número de ações relacionadas à saúde, e muitas desnecessárias ou correndo de forma irregular. A solução que encontrou foi criar uma comissão que estabeleceu critérios e mecanismos para os processos relativos ao setor (DOMINGUEZ, 2014); d) Judiciário só determinar-se-á a inclusão, em lista, de medicamentos de eficácia comprovada; optando-se por medicamentos disponíveis no Brasil e de menor custo, bem como se o medicamento é indispensável para manutenção da vida.

Em 2018, no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156, sob a sistemática do recurso repetitivo, o STJ se pronunciou acerca da obrigatoriedade do Poder Judiciário determinar que o Poder Público conceda remédios não previstas na lista do Sistema Único de Saúde (SUS). Na ocasião, foi fixada a seguinte tese:

- A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:
- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
 - ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
 - iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

No julgamento dos embargos de declaração, decidiu-se que os três requisitos cumulativos estabelecidos no referido acórdão são aplicáveis a todos os processos distribuídos na primeira instância a partir de 4/5/2018 e que em relação aos processos com distribuição em data anterior é exigível apenas a demonstração da imprescindibilidade do medicamento.

Posteriormente, o STF teve a oportunidade de decidir uma questão não constante do julgamento do STJ, que é a referente à concessão de medicamentos que não estão registrados na ANVISA. Isso porque esta é uma autarquia em regime especial vinculada ao Ministério da Saúde, criada pela Lei 9.782/99, com a responsabilidade de exercer a vigilância sanitária dos medicamentos. Para serem comercializados no Brasil, faz-se necessário, portanto, o registro na ANVISA. Como compelir, então, o Poder Judiciário a proferir uma decisão condenando um ente federado a conceder um medicamento se ele sequer tem registro?

Nesse ponto, a Lei 6.360/76 proibiu, em seu art. 12, a industrialização, a exposição à venda e a entrega de qualquer medicamento antes de seu registro no Ministério da Saúde. A partir dessa visualização do tema, o STF, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, concluiu que, em regra, a ausência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) impede seu fornecimento por decisão judicial. Somente excepcionalmente, em caso de mora irrazoável na apreciação do pedido, é possível a concessão do medicamento, desde que: i) exista pedido de registro do medicamento no Brasil, exceto em caso de medicamentos órgãos para doenças raras e ultrarraras; ii) haja registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; iii) inexistir substituto terapêutico com registro no Brasil.

Com efeito, ficaram de fora medicamentos experimentais, como já proibia a própria Lei 8.080/90 em seu art. 19-T. Todavia, achamos necessária uma observação: o referido entendimento, a nosso ver, não proíbe o fornecimento de tais medicamentos em se tratando de programas de testes clínicos nos termos da regulamentação aplicável, pois o que se proibiu foi apenas exigir medicamentos pela via judicial.

Desse modo, acredita-se que devem ser conjugados os dois entendimentos firmados pelo STJ e pelo STF, respectivamente, de sorte que continua sendo exigido o registro na ANVISA, podendo, em casos excepcionais, ser concedido o judicialmente em caso de mora irrazoável na apreciação do pedido.

Acredita-se, pois, que tais parâmetros constituem um grande avanço na discussão do tema, vez que, a partir de agora, há critérios seguros para a tutela judicial do direito à saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O advento do Estado Democrático de Direito trouxe ínsita a tensão entre jurisdição e legislação. Do Estado Legislativo – em que havia a centralidade da lei e a soberania do Parlamento – tem-se agora a força normativa da Constituição. De tudo o que foi dito, vê-se que o Direito no paradigma do segundo pós-guerra passou a assumir o papel de transformador da realidade social, mormente pelo advento de Cartas Constitucionais compromissórias em que houve a necessidade de superação das posturas positivistas, pela (re)aproximação entre direito e moral, pela incorporação nos textos constitucionais de valores associados à promoção da dignidade humana e dos direitos fundamentais, que passam a condicionar toda a aplicação do direito.

Ademais, se as Constituições do segundo pós-guerra passam a ter o papel de transformar a realidade social, tendo os princípios alçado o *status* de norma jurídica, faz-se imprescindível um novo olhar acerca de seu papel, notadamente em países com alto grau de desigualdades como o Brasil. Nesse aspecto, a Judicialização da Saúde constitui um mecanismo pelos quais temas antes tratados essencialmente no âmbito dos poderes políticos – Legislativo e Executivo – passam a ganhar destaque no Poder Judiciário. A separação dos poderes não é algo estanque. Apesar de estabelecer competências típicas, é certo que os direitos fundamentais consagrados pela Constituição não podem ser reféns da vontade dos atores políticos.

É essa a importância da atuação do Poder Judiciário: possibilidade de concretização de promessas constitucionais, visando a construir uma sociedade justa e solidária. Ocorre que, como visto, a falta de parâmetros para a atuação do Poder Judiciário poderia causar diversas injustiças, pois ao mesmo tempo em que algumas pessoas poderiam ter seu direito ao medicamento consagrado em determinado juízo, outros, na mesma situação, teria chances de ter uma decisão totalmente oposta.

Com efeito, foi de suma importância o estabelecimento de parâmetros por parte das Cortes Superiores, o que contribuiu em muito para a racionalidade do sistema. Com isso, novos elementos foram agregados ao debate acerca da Judicialização da Saúde, destacando-se a deferência por parte do Judiciário aos demais atores estatais, o que é salutar. Dos critérios adotados pelo STF e pelo STJ, pôde-se extrair que vários elementos sugeridos pela doutrina especializada foram adotados pelas Cortes Superiores brasileira, o que possibilitar uma maior racionalidade do sistema, de sorte que haverá diretrizes mais seguras a orientar as instâncias ordinárias e a permitir, notadamente ao Poder Executivo, um planejamento mais adequado do sistema de saúde.

REFERÊNCIAS

BAHIA, Alexandre Gustavo Melo Franco; NUNES, Dierle José Coelho. Crise da Democracia Representativa – Infidelidade Partidária e seu Reconhecimento Judicial. Revista Brasileira de Estudos Políticos, Belo Horizonte, n. 88, 2010.

BARROSO, Luiz Roberto. Constituição, Democracia e Supremacia Judicial: direito e política no Brasil contemporâneo. In: *Jurisdição Constitucional, Democracia e Direitos Fundamentais: estudos em homenagem ao Ministro Gilmar Ferreira Mendes*. Coords: LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang. Salvador: Juspodivm, 2012.

_____. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. [*Syn/Thesis*], Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, 2012.

_____. Da falta de efetividade a judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Revista Jurídica UNIJUS, Minas Gerais, v. 15, p. 13-38, 2008.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário 657718/MG*. Relator: Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral).

BRASIL, Superior Tribunal de Justiça. *Recurso Especial 1657156-RJ*. Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 25/04/2018 (recurso repetitivo).

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada 244*. Relator: Min. PRESIDENTE Gilmar Mendes. Data de Julgamento: 18/09/2009. Data de Publicação: DJe-180. DIVULG 23/09/2009 PUBLIC 24/09/2009.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Suspensão de Tutela Antecipada 175*. Relator: Min. PRESIDENTE Gilmar Mendes. Data de Julgamento: 16/06/2009; Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009; PUBLIC 25/06/2009.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n.º 271286*. Segunda Turma, Rel. Min. Celso de Mello, j. 12 set. 2000, DJ 24 nov. 2000.

CASTRO, Kátia Regina Tinoco Ribeiro de. *Os juízes diante da judicialização da saúde: o NAT como instrumento de aperfeiçoamento das decisões judiciais na área da saúde*. Dissertação de Mestrado. Rio de Janeiro, 2012. 85 f.

CUNHA, J.P.P., CUNHA, R.E. *Sistema Único de Saúde - SUS: princípios*. In: CAMPOS, F.E., OLIVEIRA JÚNIOR, M., TONON, L.M. *Cadernos de Saúde. Planejamento e Gestão em Saúde*. Belo Horizonte: COOPMED, 1998.

DOMINGUEZ, Bruno. Reportagem “Um Freio na Judicialização”. *Revista Radis Online*. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/92/reportagens/um-freio-na-judicializacao>. Acesso em 27/02/2019.

GUERRA, Gustavo Rabay. Ativismo judicial em movimento: direito e política na paisagem constitucional e seus reflexos na cidadania. In: *Constituição, Política e Cidadania: estudos em homenagem ao Ministro Gilmar Mendes*. Coords: LEITE, George Salomão; SARLET, Ingo Wolfgang. Porto Alegre: GIW, 2013.

THEODORO JÚNIOR, Humberto; NUNES, Dierle Coelho; BAHIA, Alexandre Gustavo Melo Franco. Nov. 2010 Breves considerações da politização do judiciário e do panorama de aplicação no direito brasileiro – análise da convergência entre o civil law e o common law dos problemas da padronização decisória. *Revista de Processo*. São Paulo. RT. Vol. 189.

XAVIER, Gustavo Silva; CHAVES, L. H. . Considerações sobre a judicialização da saúde e suas consequências para o poder executivo: pela busca de parâmetros para a atuação judicial. In: Alexandre Gustavo Melo Franco Bahia; Diogo Bacha e Silva; Dierle Nunes; Renata Nascimento Gomes.. (Org.). *Processo e a Constituição: estudos sobre a judicialização da saúde, da educação e dos direitos homoafetivos*. Ied. Florianópolis: Empório do Direito, 2015, v. 01, p. 181-193.