

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

Beatriz Rosseto Salotti

O fornecimento de medicamentos não incluídos em Política Nacional de Medicamentos ou Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Sistema Único de Saúde pelo Poder Público: análise propositiva dos casos de excepcionalidade a serem fixados pelo Supremo Tribunal Federal na tese de repercussão geral do Tema 6

GRADUAÇÃO EM DIREITO

São Paulo

2022

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DE SÃO PAULO

Beatriz Rosseto Salotti

O fornecimento de medicamentos não incluídos em Política Nacional de Medicamentos ou Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Sistema Único de Saúde pelo Poder Público: análise propositiva dos casos de excepcionalidade a serem fixados pelo Supremo Tribunal Federal na tese de repercussão geral do Tema 6

GRADUAÇÃO EM DIREITO

Monografia apresentada à Faculdade de Direito da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, como exigência para a conclusão do Curso de Graduação, sob orientação do Prof. Renato Barth Pires.

São Paulo

2022

SALOTTI, B.R. 2022. O fornecimento de medicamentos não incluídos em Política Nacional de Medicamentos ou Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Sistema Único de Saúde pelo Poder Público: análise propositiva dos casos de excepcionalidade a serem fixados pelo Supremo Tribunal Federal na tese de repercussão geral do Tema 6. Monografia de Conclusão de Curso. Graduação em Direito / PUC-SP

RESUMO

A proposta deste estudo foi realizar uma análise propositiva dos casos de excepcionalidade da obrigação do Estado em fornecer medicamentos não incluídos em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional a serem fixados pelo Supremo Tribunal Federal (STF) como tese de repercussão geral do Tema 6. Para tanto foi realizada uma pesquisa bibliográfica em doutrinas e jurisprudências com o objetivo de apresentar como o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) é implementado e quais devem ser os critérios de excepcionalidade nos quais o Estado fornecerá medicamentos que não estejam incluídos nas listas de dispensa do SUS. Por fim, foram propostos critérios para situações excepcionais que deveriam ser definidas pelo STF na fixação da tese de repercussão geral do Tema 6 e foram analisados os votos dos Ministros do Supremo Tribunal Federal proferidos até o momento e apresentadas as possíveis consequências da decisão do Plenário do Supremo Tribunal Federal de que o Estado não seja obrigado a fornecer medicamentos de alto custo nas situações em que estes não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Sistema Único de Saúde (SUS).

Palavras-chave: Saúde; medicamentos; hipossuficiência; Tema 6; exceções

SALOTTI, B.R. 2022. The supply of medicines not included in the National Drug Policy or Program of Dispensation of Medicines in Exceptional Character of the Single Health System by the Public Power: a propositional analysis of the cases of exceptionality to be fixed by the Federal Supreme Court in the thesis of general repercussion of Theme 6. Law Degree / PUC-SP

ABSTRACT

The purpose of this study was to conduct a propositional analysis of the cases of exceptionality of the State's obligation to provide medicines not included in the National Drug Policy or in the Exceptional Dispensation Program to be established by the Federal Supreme Court (STF) as a thesis of general repercussion of Theme 6. To this end, a bibliographical survey of Brazilian doctrine and jurisprudence was carried out in order to present how the provision of medicines by the Single Health System (SUS) is implemented and what should be the criteria of exceptionality in which the State will provide medicines that are not included in the SUS dispensation lists. Finally, exceptional situations that should be defined by the STF when fixing the thesis of general repercussion of Theme 6 were proposed and the votes of the Supreme Court Justices rendered so far were analyzed and the possible consequences of the decision of the Plenary of the Supreme Court that the State is not obliged to provide high-cost drugs in situations where they are not included in the list of the Program for the Dispensation of Exceptional Medicines of the Unified Health System (SUS) were presented.

Key words: health; medicines; hyposufficiency; Theme 6

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	06
2	A APLICABILIDADE DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS GARANTIDORAS DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE.....	08
2.1	O direito à vida e à saúde.....	08
2.1.1	Um breve histórico do direito à saúde.....	11
2.1.2	Análise dos princípios que regem o Sistema Único de Saúde.....	13
2.2	Os medicamentos de alto custo e a hipossuficiência do indivíduo.....	22
2.3	O dever do fornecimento de medicamentos pelo poder público	28
2.4	A responsabilidade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos.....	30
2.5	A limitabilidade dos direitos fundamentais.....	35
3	A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	41
4	JURISPRUDÊNCIA A RESPEITO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCLUÍDOS EM PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO.....	46
5	O TEMA 6.....	52
5.1	Análise do estado atual do julgamento do Tema 6.....	52
5.2	Análise dos votos dos Ministros do STF no Tema 6.....	53
6	A PROPOSITURA DE EXCEÇÕES A SEREM FIXADAS PELO STF EM TESE DE REPERCUSSÃO GERAL DO TEMA 6.....	61
7	CONCLUSÕES.....	64
8	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	66

1 INTRODUÇÃO

Esta pesquisa, desenvolvida para a conclusão da Graduação em Direito, teve por finalidade realizar uma análise propositiva dos casos de excepcionalidade da obrigação do Estado em fornecer medicamentos não incluídos em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional a serem fixados pelo Supremo Tribunal Federal (STF) como tese de repercussão geral do Tema 6, no qual é discutida a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo, levando em consideração os artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição da República de 1988.

A proposta foi de enfrentar o tema sob uma perspectiva propositiva, analisando decisões de instâncias inferiores, bem como decisões anteriores do Supremo Tribunal Federal em casos relacionados ao direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos pelo Estado, sob a luz de princípios constitucionais.

O objetivo geral a ser alcançado é apresentar como o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS) é implementado e quais deverão ser os critérios de excepcionalidade nos quais o Estado fornecerá medicamentos que não estejam incluídos nas listas de dispensa do SUS.

Desta forma, quer-se examinar a aplicação concreta dos casos em que excepcionalmente o Estado deverá fornecer medicamentos que não constam nas listas oficiais e suas consequências, considerando os possíveis comportamentos estatais e a repercussão para o indivíduo e a sociedade de um modo geral.

O estudo foi, como imperativo de ordem lógica, iniciado pelo estudo do direito à saúde e da necessidade de proteção e garantia deste direito pelo Estado. A partir daí, foram analisados outros temas de repercussão geral relacionados ao fornecimento de medicamentos, bem como uma análise abrangente da jurisprudência a respeito do assunto. Por fim, foram propostas situações excepcionais que deveriam ser definidas pelo STF na fixação da tese de repercussão geral do Tema 6.

Além disso, foram analisados os votos dos Ministros do Supremo Tribunal Federal proferidos até o momento e apresentadas as possíveis consequências da decisão do Plenário do Supremo Tribunal Federal de que o Estado não seja obrigado a fornecer medicamentos de alto custo nas situações em que estes não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter

Excepcional do Sistema Único de Saúde (SUS).

Pretende-se que, ao final desta pesquisa, seja possível apresentar uma análise propositiva da tese e dos casos de excepcionalidade a serem fixados pelo STF como tese de repercussão geral do Tema 6.

2 A APLICABILIDADE DAS NORMAS CONSTITUCIONAIS GARANTIDORAS DO DIREITO À VIDA E À SAÚDE

Neste tópico o tema da aplicabilidade das normas constitucionais que tratam do direito à vida e à saúde quanto à capacidade de conferir ao seu titular a possibilidade de exigir judicialmente uma prestação positiva do Estado, será discutido à luz da Constituição Federal de 1988; ACHOCHÉ (2009); OHLAND (2010); WERNER (2017), além de normas infraconstitucionais, entre outros.

Para tanto, nos subtópicos serão apresentados e discutidos o direito à vida e à saúde; a base histórica do direito à saúde; a análise dos princípios que regem o Sistema Único de Saúde; os medicamentos de alto custo e a hipossuficiência do indivíduo; o dever do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público; a responsabilidade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos e a limitabilidade dos direitos fundamentais.

2.1 O direito à vida e à saúde

O direito à vida está previsto no art. 5º, *caput*, da Constituição da República Federativa do Brasil, conforme se lê abaixo:

Art. 5º. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes [...]

Diretamente relacionado ao direito à vida está o direito à saúde. O texto constitucional também garante, em seus artigos 6º e 196, transcritos a seguir:

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

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.

Dando continuidade à “Seção II – da Saúde”, os artigos 197 e 198 tratam da relevância pública e fixam as diretrizes gerais que regerão ações e serviços de saúde,

enquanto os artigos 199 e 200 tratam, respectivamente, da participação da sociedade para complementar as providências estatais e da unicidade do sistema de saúde brasileiro. O art. 200 está relacionado às Leis Federais 8.080/90 e 8.142/90.

Nesse sentido, a Lei 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS), discorre a respeito do direito à saúde em seus artigos 2º e 3º, tratando especificamente da assistência farmacêutica em seu art. 6º:

Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

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, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

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

I - a execução de ações:

[...]

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

Evidente, portanto, que o direito à saúde é um direito fundamental, gravado pela eficácia imediata, o que garante aos indivíduos amparo jurídico para que sua efetividade seja garantida. Nesse sentido, analisemos um trecho do Recurso Extraordinário 811.608-RS, de relatoria do Ministro Luiz Fux:

Mesmo que situado, como comando expresso, fora do catálogo do art. 5º da CF/88, importante destacar que o direito à saúde ostenta o rótulo de direito fundamental, seja pela disposição do art. 5º, § 2º da CF, seja pelo seu conteúdo material, que o insere no sistema axiológico fundamental – valores básicos – de todo o ordenamento jurídico. (...).

Os direitos fundamentais, consoante a moderna diretriz da interpretação constitucional, são dotados de eficácia imediata. A Lei Maior, no que diz com os direitos fundamentais, deixa de ser mero repositório de promessas, carta de intenções ou recomendações; houve a conferência de direitos subjetivos ao cidadão e à coletividade, que se vêem amparados juridicamente a obter a sua efetividade, a realização em concreto da prescrição constitucional.

O princípio da aplicabilidade imediata e da plena eficácia dos direitos fundamentais está encartado no § 1º, do art. 5º, da CF/88: As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

(...).

Merece lembrança, ainda, que a atuação estatal na concretização da sua missão constitucional deve orientar-se pelo Princípio da Máxima Efetividade da Constituição, de sorte que 'a uma norma constitucional deve ser atribuído o sentido que maior eficácia lhe dê. É um princípio operativo em relação a todos e quaisquer normas constitucionais, e embora a sua origem esteja ligada à tese da actualidade das normas pragmáticas (Thoma), é hoje sobretudo invocado no âmbito dos direitos fundamentais (no caso de dúvidas deve preferir-se a interpretação que reconheça maior eficácia aos direitos fundamentais).' (JOSÉ JOAQUIM GOMES CANOTILHO, in *Direito Constitucional*, 5ª edição, Coimbra, Portugal, Livraria Almedina, p. 1208). Incumbe ao administrador, pois, empreender esforços para máxima consecução da promessa constitucional, em especial aos direitos e garantias fundamentais. (...). A escassez de recursos públicos, em oposição à gama de responsabilidades estatais a serem atendidas, tem servido de justificativa à ausência de concretização do dever-ser normativo, fomentando a edificação do conceito da "reserva do possível". Porém, tal escudo não imuniza o administrador de adimplir promessas que tais, vinculadas aos direitos fundamentais prestacionais, quanto mais considerando a notória destinação de preciosos recursos públicos para áreas que, embora também inseridas na zona de ação pública, são menos prioritárias e de relevância muito inferior aos valores básicos da sociedade, representados pelos direitos fundamentais. (...).

Visando estabelecer o cumprimento constitucional do direito à saúde e à vida, compete ao Estado possibilitar que todos tenham acesso a medicamentos e tratamentos necessários. Neste sentido, ao defender a tutela ao direito constitucional à saúde, Achoche (2009) indica os artigos 1º e 3º da Constituição Federal de 1988 como aqueles que, juntamente ao artigo 6º, destacam a necessidade de proteção à saúde para garantir a construção de uma sociedade na qual as desigualdades sejam reduzidas e destaca, ainda, que não é possível “pensar em uma sociedade justa e solidária, em que se garante a saúde de poucos, enquanto a grande maioria fica excluída deste direito.” (ACHOCHE, 2009, p.1).

Se a judicialização da saúde pode interferir nos tratamentos e se problemas de saúde podem diminuir as capacidades de atuação profissional, podemos afirmar, por correlação, que o atendimento aos casos de necessidade de medicamentos e tratamentos podem levar à construção de uma sociedade mais atuante profissionalmente.

Neste sentido, Achoche (2009, p.1) defende o direito à saúde como fundamental para que a erradicação da pobreza e a redução das desigualdades sejam alcançadas, pois entende que a saúde é ponto crucial para que cada indivíduo possa exercer seus outros direitos e deveres e destaca que não “se pode pensar em

desenvolvimento nacional sem que haja, para tanto, garantias de eficácia no fornecimento de medicamentos e aparatos públicos suficientes para a devida assistência médica a toda a população”.

Ao analisar os artigos que tratam do direito à saúde e à vida e considerando o papel do Estado nestas questões, Achoche (2009, p. 2) aponta:

... a absoluta imposição constitucional de o Estado garantir a todos – e, portanto, a qualquer um indiscriminadamente – o acesso a tudo que se encontra relacionado à Saúde, de modo a não poder abster-se de forma alguma a cumprir tal mister que lhe fora constitucionalmente imposto.

Considerando o exposto, cabe afirmar que todo cidadão, independentemente de suas condições sociais ou econômicas deve ter resguardado o direito ao acesso a tratamentos que lhe permitam gozar do direito à vida e à saúde.

2.1.1 Um breve histórico do direito à saúde

O conceito e as noções de saúde foram alterados no decorrer dos séculos, conforme demonstra Ohland (2010). No século IV a.C., Hipócrates afirmava que a saúde era influenciada pela cidade e pelo estilo de vida de seus cidadãos, enquanto no século XIX a influência da Revolução Industrial fez com que a sociedade, realizando uma analogia com as máquinas, enxergasse as doenças como defeitos na linha de montagem do homem.

No começo do século XX, passa a ser analisada uma relação entre a saúde e o ambiente no qual o indivíduo está inserido. Analisando os ensinamentos de Dallari, Ohland (2010) explica que com o desenvolvimento dos medicamentos e o avanço da medicina, passou-se a entender por saúde a ausência de doenças.

A sociedade pós Segunda Guerra Mundial, traumatizada com as mortes e preocupada com a garantia de direitos fundamentais do homem, criou a Organização das Nações Unidas (ONU), passando a saúde a ser regulamentada pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A Constituição da OMS determina, em seu preâmbulo, que “a saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”.

Ao considerarmos o âmbito nacional, Barroso (2009a) ensina que a história da saúde pública brasileira foi iniciada no século XIX, com a chegada da Corte portuguesa, com medidas para combater a lepra e a peste, mas que ações mais

efetivas do Estado passaram a ser praticadas apenas entre 1870 e 1930, com o emprego do modelo “campanhista”, com o qual foram controladas epidemias e erradicada a febre amarela no Rio de Janeiro. Barroso (2009a) aponta, ainda, que a estruturação básica do sistema público de saúde iniciou-se apenas a partir da década de 30, com a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública e dos Institutos de Previdência e a realização de ações curativas. No entanto, não havia uma universalização da saúde curativa, a qual era direcionada apenas aos trabalhadores contribuintes da previdência.

Durante o regime militar, os Institutos de Aposentadoria e Pensão foram unificados, sendo criado o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), o Serviços de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência e a Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social, fornecendo atendimento na rede pública de saúde aos trabalhadores urbanos com carteira assinada (BARROSO, 2009a). A atual Constituição, a de 1988, foi a primeira Constituição brasileira a prever, em seu art. 196, que a saúde se caracteriza como um direito fundamental, como transcrito anteriormente.

A respeito da base histórica do direito à saúde, Werner (2017) ensina:

O Brasil delineou um projeto minucioso para dar efetividade ao direito à saúde, sem precedentes até então, retrato da consolidação de diversas experiências históricas, da eficaz atuação social e do movimento sanitarista, reunidas em deliberações das Conferências de Saúde, que tiveram início na Era Vargas, quando foi realizada a 1ª Conferências Nacionais de Saúde (CNS), em 1941, tendo como ponto auge a 8ª CNS, em 1986, quando foi moldada uma proposta de forma legítima que veio a ser incorporada pela Assembleia Nacional Constituinte ao elaborar a Constituição de 1988. O arrojado projeto constitucional Sistema Único de Saúde (SUS) até hoje encontra dificuldades para ser compreendido quanto aos seus objetivos, extensão e limites. O seu sucesso depende da eficácia do sistema de controle democrático e na boa relação federativa, com grande importância na atuação dos Municípios, diante da proximidade real entre o Poder Público e a comunidade local.

Dessa forma, ao analisar a história da incorporação do direito à saúde no texto constitucional, mais especificamente do Sistema Único de Saúde, observa-se que se tratou de um projeto sem precedentes e ambicioso. No entanto, provavelmente em decorrência dessas características, os objetivos, limites e extensão do SUS, levando em consideração a escassez de recursos públicos, causam dificuldade de compreensão por parte dos Poderes, o que justifica o debate acerca do tema da presente pesquisa.

2.1.2 Análise dos princípios que regem o Sistema Único de Saúde

Neste subitem serão apresentados os princípios que estão de alguma forma relacionados ao direito à saúde e regem o Sistema Único de Saúde para compreensão das normas que deverão guiar seu funcionamento, direcionando a atuação do Poder Público. São estes princípios: Princípio da Dignidade da Pessoa Humana; Princípio da Fundamentalidade; Princípio da Universalidade; Princípio da Integralidade; Princípio da Autonomia das Pessoas; Princípio da Igualdade ou Isonomia; Princípio do Direito à Informação; Princípio da Prevenção e Promoção da Saúde com Base na Epidemiologia; Princípio da Participação da Comunidade; Princípio da Descentralização e Princípio da Racionalização das Políticas Públicas.

Iniciando pelo Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, que é um dos princípios fundamentais da República Federativa do Brasil previstos no art. 1º, da Constituição Federal, mais especificamente em seu inciso III, o qual determina:

Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:
[...]
III - a dignidade da pessoa humana

Nesse sentido, conforme explicado por Ohland (2010), a dignidade da pessoa humana exerce o papel de direito de cunho negativo, no que diz respeito à proteção e efetividade desempenhadas pelo Estado, e positivo, haja vista ser um direito prestacional, que abrange outros direitos como a saúde, por exemplo. Os direitos positivos estão relacionados ao mínimo existencial, que consiste em garantir o mínimo necessário para que se tenha uma vida digna, com a saúde assegurada. Tendo em vista que, para que seja possível garantir o mínimo existencial faz-se necessária a disponibilização de recursos financeiros, é importante que o conceito de reserva do possível seja analisado.

A reserva do possível significa que “os direitos sociais a prestações materiais dependem da real disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado, e submetidos, portanto, às decisões discricionárias dos Poderes Executivo e Legislativo, através do orçamento público”, de acordo com a análise do trabalho de Sarlet (2008) realizada por Ohland (2010).

Conforme Scaff (2008) ensina, a reserva do possível funciona como uma

limitação fática do que o indivíduo pode exigir da coletividade. Portanto, apesar de ser necessário o mínimo existencial, é importante destacar que deve ser observada a reserva do possível, devendo o Estado atuar de forma razoável e, nesse sentido, Ohland (2010) defende que:

Estado deve fornecer, portanto, prestações de acordo com o limite do razoável, levando-se sempre em consideração os critérios da proporcionalidade (isto é, uma ponderação entre os danos causados e os resultados a serem obtidos) e da razoabilidade (adequação de sentido que deve haver entre os motivos, os fins e os meios, levando-se em consideração os valores fundamentais da organização estatal, como a ordem, a segurança, a paz, a solidariedade e a justiça) caso a caso. Desta forma, é possível defendermos a tese de que não se pode impor ao Estado a obrigação de arcar com a assistência social de um indivíduo que não faça jus a ela, por dispor, ele mesmo, de recursos para tanto.

O art. 195 da Constituição da República determina que a seguridade social, composta pelo conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social, conforme art. 194, será financiada, direta ou indiretamente, por toda a sociedade, mediante recursos provenientes de orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Da breve análise conceitual destes princípios é possível identificar a presença de uma problemática, haja vista que os recursos públicos não são infinitos e é necessária a realização do equilíbrio entre os princípios, exigindo-se a razoabilidade do Estado, o que pode variar de acordo com cada caso.

Apesar disso, nos casos que dizem respeito ao direito à saúde, objeto do presente estudo, entendo que não cabe ao Estado alegar que não será garantido o direito com base na reserva do possível, haja vista que, ao realizar o sopesamento de princípios e direitos, a reserva do possível não pode ser defendida em detrimento do direito à vida e do princípio da dignidade da pessoa humana. Nesse sentido, cabe analisar trechos de votos de Desembargadores do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo:

Relativamente ao orçamento, é de se ter em conta que é permitido o contingenciamento de verbas para atendimento de necessidades supervenientes e de atendimento inadiável, daí não haver falar em violação aos princípios insculpidos nos arts. 165 e 167 da Constituição Federal. A magnitude do direito protegido repele a oposição de argumentos meramente técnicos ou burocráticos, devendo prevalecer o disposto no art. 196 da Constituição Federal. É de se consignar, mesmo,

que **“a cogitação de óbices orçamentários revela-se impertinente, pois se trata de política pública implantada e em funcionamento, pressupondo-se que esteja contemplada nas leis orçamentárias”** (TJSP, Apelação nº 0005646-53.2011, Relator Desembargador Cláudio Augusto Pedrassi, j. 15/01/2013) (TJSP; Remessa Necessária Cível 1001983-36.2016.8.26.0655; Relator (a): Heloísa Martins Mimessi; Órgão Julgador: 5ª Câmara de Direito Público; Foro de Várzea Paulista - 1ª Vara; Data do Julgamento: 07/08/2018; Data de Registro: 07/08/2018) *grifos meus*

O **dever do Estado de garantir a todos**, especialmente a crianças e adolescentes, **acesso aos meios de proteção e recuperação da saúde, não é excepcionado pela teoria da reserva do possível**. Aliás, o **“STJ tem firme orientação de que, ante a demora ou inércia do Poder competente, o Poder Judiciário poderá determinar, em caráter excepcional, a implementação de políticas públicas para o cumprimento de deveres previstos no ordenamento constitucional, sem que isso configure invasão da discricionariedade ou afronta à reserva do possível”** (REsp 1.367.549/MG, Rel. Ministro Humberto, Segunda Turma, DJe 8.9.2014) (TJSP; Apelação Cível 1002192-05.2021.8.26.0566; Relator (a): Guilherme Gonçalves Strenger (Vice Presidente); Órgão Julgador: Câmara Especial; Foro de São Carlos - 2ª Vara Criminal; Data do Julgamento: 07/10/2022; Data de Registro: 07/10/2022) *grifos meus*

A **questão atinente à impossibilidade de meios (reserva do possível)**, ou seja, de recursos **para custeio do tratamento médico alegada pela Administração só poderia ser conhecida diante da inexistência absoluta deles**, que não é o caso dos autos, não havendo nenhuma alegação e muito menos demonstração para justificar essa hipótese. (TJSP; Apelação Cível 1024696-60.2019.8.26.0053; Relator (a): Paulo Barcellos Gatti; Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público; Foro Central - Fazenda Pública/Acidentes - 7ª Vara de Fazenda Pública; Data do Julgamento: 25/11/2019; Data de Registro: 28/11/2019) *grifos meus*

A questão versada nos autos, ligada ao **tema da saúde**, tem como pano de fundo **direito fundamental**, sobre o qual o **Poder Público não possui discricionariedade para optar entre garanti-lo ou não, vinculando-se ao seu cumprimento por meio da elaboração e concretização de políticas públicas**. Assim, a atuação do Poder Judiciário, em cumprimento ao mencionado mandamento constitucional, apenas implica no exame da matéria à luz das normas que concedem ou asseguram esses direitos, garantindo-lhes, em consequência, o exercício ou a eficácia. Noutras palavras: **trata-se de hipótese de aplicação do mecanismo de “freios e contrapesos”**, contemplado no artigo 2º da Constituição Federal. **Tampouco se ignora haver limitação orçamentária, mas, no escopo da concretização de direito fundamental à saúde e sem a excepcionalidade motivada por real e específica impossibilidade objetiva demonstrada, a omissão da Administração não comporta justificação na cláusula da “reserva do possível”**, que, como bem ensinam Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo, **tem sido usada de forma falaciosa, “(...) como argumento impeditivo da intervenção judicial e desculpa genérica para a omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, especialmente de cunho social. (...)”** 1. É por isso que não se deve dar a essa atuação qualquer conotação de violação da autonomia da Administração Pública, seja ela Federal, Estadual ou Municipal, sob pena de se impedir o cumprimento da própria Constituição da República, que assegura o pleno acesso à Justiça e garante a revisão judicial dos atos administrativos. (TJSP; Apelação Cível 1001367-38.2021.8.26.0315; Relator (a): Issa Ahmed; Órgão Julgador: Câmara Especial; Foro de Laranjal Paulista - 1ª Vara; Data do Julgamento: 03/10/2022; Data de Registro: 03/10/2022) *grifos meus*

Ainda a respeito da alegação da reserva do possível, o Ministro Edson Fachin sustentou, nos julgamentos dos Recursos Extraordinários com Agravo 592.581 e 1.269.451, que “descabe invocar a Reserva do Possível como fundamento para o Estado se furtar ao adimplemento das obrigações expressamente previstas no texto constitucional”, haja vista que o princípio da reserva do possível “não pode servir de argumento para escusar o Estado de cumprir os comandos constitucionais, sobretudo aqueles expressamente nomeados e caracterizados como direitos fundamentais”.

O Ministro defende que o Estado apenas poderia ser isento de suas obrigações por justo motivo objetivamente aferido, não podendo a mera alegação da reserva do possível, por si só, isentar o Poder Público. Fachin argumenta, ainda, que o Estado deveria demonstrar sua impossibilidade financeira por meio de provas expressas e documentais, e que “eventual objeção orçamentária deveria ser acompanhada de prova (...) que justifique (...) porque as escolhas políticas deixam de atender demanda tão fundamental”.

No mesmo sentido, confirmam-se ementas de outros julgamentos do Supremo Tribunal Federal nos quais foi tratado o tema da reserva do possível:

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. OBRAS DE INFRAESTRUTURA DE MOBILIDADE URBANA. ANÁLISE DE LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL LOCAL. SÚMULA 280. **SUPOSTA VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL**. IMPROCEDÊNCIA. PRECEDENTES. 1. Eventual divergência em relação ao entendimento adotado pelo juízo a quo, no que se refere à determinação de realização de obras de infraestrutura de mobilidade urbana, demandaria o exame da legislação infraconstitucional local (Lei Municipal 2.022/1959, Lei do Plano Diretor de Desenvolvimento Urbano e Ambiental de Porto Alegre e Lei Estadual 12.371/2005) o que inviabiliza o processamento do apelo extremo, em face da vedação contida na Súmula 280 do STF. 2. **Inexistência, no caso, de violação ao princípio da reserva do possível, visto que não cabe sua invocação quando o Estado se omite na promoção de direitos constitucionalmente garantidos**. 3. Agravo regimental a que se nega provimento. Inaplicável a majoração de honorários, por se tratar de ação civil pública na origem. (ARE 1269451 AgR, Relator(a): EDSON FACHIN, Segunda Turma, julgado em 15/09/2021, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-190 DIVULG 22-09-2021 PUBLIC 23-09-2021) *grifos meus*

REPERCUSSÃO GERAL. RECURSO DO MPE CONTRA ACÓRDÃO DO TJRS. REFORMA DE SENTENÇA QUE DETERMINAVA A EXECUÇÃO DE OBRAS NA CASA DO ALBERGADO DE URUGUAIANA. **ALEGADA OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DESBORDAMENTO DOS LIMITES DA RESERVA DO POSSÍVEL**. INOCORRÊNCIA. **DECISÃO QUE CONSIDEROU DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE PRESOS MERAS NORMAS PROGRAMÁTICAS**. INADMISSIBILIDADE. **PRECEITOS QUE TÊM EFICÁCIA PLENA E**

APLICABILIDADE IMEDIATA. INTERVENÇÃO JUDICIAL QUE SE MOSTRA NECESSÁRIA E ADEQUADA PARA PRESERVAR O VALOR FUNDAMENTAL DA PESSOA HUMANA. OBSERVÂNCIA, ADEMAIS, DO POSTULADO DA INAFASTABILIDADE DA JURISDIÇÃO. RECURSO CONHECIDO E PROVIDO PARA MANTER A SENTENÇA CASSADA PELO TRIBUNAL. I - É lícito ao Judiciário impor à Administração Pública obrigação de fazer, consistente na promoção de medidas ou na execução de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais. II - Supremacia da dignidade da pessoa humana que legitima a intervenção judicial. III - Sentença reformada que, de forma correta, buscava assegurar o respeito à integridade física e moral dos detentos, em observância ao art. 5º, XLIX, da Constituição Federal. IV - **Impossibilidade de opor-se à sentença de primeiro grau o argumento da reserva do possível ou princípio da separação dos poderes.** V - Recurso conhecido e provido (RE 592581, Relator(a): RICARDO LEWANDOWSKI, Tribunal Pleno, julgado em 13/08/2015, ACÓRDÃO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-018 DIVULG 29-01- 2016 PUBLIC 01-02-2016) *grifos meus*

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. REPERCUSSÃO GERAL PRESUMIDA. SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE LOCAL. PODER JUDICIÁRIO. DETERMINAÇÃO DE ADOÇÃO DE MEDIDAS PARA A MELHORIA DO SISTEMA. POSSIBILIDADE. PRINCÍPIOS DA SEPARAÇÃO DOS PODERES E DA **RESERVA DO POSSÍVEL.** VIOLAÇÃO. INOCORRÊNCIA. AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO. 1. A repercussão geral é presumida quando o recurso versar questão cuja repercussão já houver sido reconhecida pelo Tribunal, ou quando impugnar decisão contrária a súmula ou a jurisprudência dominante desta Corte (artigo 323, § 1º, do RISTF). 2. A controvérsia objeto destes autos – possibilidade, ou não, de o Poder Judiciário determinar ao Poder Executivo a adoção de providências administrativas visando a melhoria da qualidade da prestação do serviço de saúde por hospital da rede pública – foi submetida à apreciação do Pleno do Supremo Tribunal Federal na SL 47-AgR, Relator o Ministro Gilmar Mendes, DJ de 30.4.10. 3. **Naquele julgamento, esta Corte, ponderando os princípios do “mínimo existencial” e da “reserva do possível”, decidiu que, em se tratando de direito à saúde, a intervenção judicial é possível em hipóteses como a dos autos, nas quais o Poder Judiciário não está inovando na ordem jurídica, mas apenas determinando que o Poder Executivo cumpra políticas públicas previamente estabelecidas.** 4. Agravo regimental a que se nega provimento (RE 642536 AgR, Relator(a): LUIZ FUX, Primeira Turma, julgado em 05/02/2013, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe038 DIVULG 26-02-2013 PUBLIC 27-02-2013) *grifos meus.*

No entanto, exatamente em decorrência da referida problemática identificada, observou-se o aumento das demandas judiciais visando a uma atitude prestacional do Estado para garantia do direito à saúde, com base no mínimo existencial. A análise mais aprofundada da judicialização do direito em questão (a respeito da qual já é possível visualizar a posição do STF nas ementas acima) será realizada ao decorrer deste trabalho.

Já o Princípio da Fundamentalidade do direito à saúde consiste no fato de referido direito fazer parte dos direitos fundamentais previstos na Constituição da República.

O Princípio da Universalidade significa que os serviços de saúde devem ser universalmente acessíveis e garantidos em todos os níveis de assistência, não podendo haver discriminação entre os indivíduos no tratamento de saúde.

Nesse sentido, o art. 7º da Lei 8.080/90, o qual trata dos princípios e diretrizes do serviço público de saúde, determina:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

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

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

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

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

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência;

e

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

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013.

Por sua vez, o Princípio da Integralidade diz respeito ao tratamento de saúde integral que deve ser fornecido aos indivíduos, compreendendo tanto prevenção quanto cura. Nesse sentido, o Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (2015) define:

A integralidade significa a prestação, pela equipe de saúde, de um conjunto de serviços que atendam às necessidades da população adstrita nos campos da promoção, da prevenção, da cura, do cuidado, da reabilitação e da

paliação, a responsabilização pela oferta de serviços em outros pontos de atenção à saúde e o reconhecimento adequado dos problemas biológicos, psicológicos e sociais que causam as doenças.

O Princípio da Autonomia das Pessoas, conforme o próprio nome indica, consiste no fato de que a autonomia das pessoas deve ser garantida pelo SUS, o qual deve proteger sua integridade física e moral, conforme estabelece o art. 7º, III, da Lei 8.080/90.

O Princípio da Igualdade ou Isonomia direciona os direitos fundamentais como um todo. Especificamente no que diz respeito ao direito à saúde, o Princípio da Igualdade está relacionado à necessidade de que a saúde seja fornecida sem que sejam feitas distinções ou privilégios ou preconceitos. Trata-se de princípio que causa grande debate, haja vista que muitos analisam pela perspectiva da igualdade formal, e não da igualdade material.

Nesse sentido, é importante analisar o que o texto constitucional determina em seu art. 5º, *caput*:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes [...]

A igualdade mencionada no artigo supramencionado se divide em três dimensões: igualdade formal, material ou como reconhecimento, conforme voto do Ministro Luís Roberto Barroso na Ação Direta de Constitucionalidade (ADC) 41:

No mundo contemporâneo, a igualdade se expressa particularmente em três dimensões: a igualdade formal, que funciona como proteção contra a existência de privilégios e tratamentos discriminatórios; a igualdade material, que corresponde às demandas por redistribuição de poder, riqueza e bem-estar social; e a igualdade como reconhecimento, significando o respeito devido às minorias, sua identidade e suas diferenças, sejam raciais, religiosas, sexuais ou quaisquer outras. A igualdade efetiva requer igualdade perante a lei, redistribuição e reconhecimento.

A igualdade formal consiste na interpretação de que todos são iguais perante a lei. Nessa linha, André de Carvalho Ramos (2017, p. 628) ensina:

Na primeira dimensão, concretiza-se a igualdade exigindo-se que as normas jurídicas sejam aplicadas a todos indistintamente, evitando discriminações odiosas. A discriminação odiosa consiste em qualquer distinção, exclusão, restrição ou preferência baseada na raça, cor, sexo ou orientação sexual, religião, convicção política, nacionalidade, pertença a grupo social ou outro

traço social que gera o efeito de impedir ou prejudicar a plena fruição, em igualdade de condições, dos direitos humanos.

Por sua vez, a igualdade material considera que igualdade não significa homogeneidade, devendo ser tratadas de forma distinta as pessoas que não se encontram na mesma situação. É o que ensina Nery Júnior (1999, p. 42) ao afirmar que “dar tratamento isonômico às partes significa tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na exata medida de suas desigualdades”.

A respeito do tema, André de Carvalho Ramos (2019, p. 615) determina:

Na segunda dimensão, concretiza-se a igualdade por meio de normas que favoreçam aqueles que estejam em situações de indevida desvantagem social (os vulneráveis) ou imponham um ônus maior aos que estejam numa situação de exagerada vantagem social.

É possível observar um exemplo da aplicação da igualdade material no art. 37, VIII da Constituição da República, o qual determina que serão reservadas vagas para pessoas com deficiência em concursos públicos. Analisando o exemplo em questão, tem-se que é necessário tratar os deficientes de forma desigual, fornecendo-lhes uma vantagem ao reservar vagas em concursos públicos, para que estes tenham igualdade com relação aos indivíduos que não são portadores de deficiência. Tem-se, assim, que são adotadas ações afirmativas pelo Poder Público como forma de concretizar a igualdade material.

Por fim, alguns doutrinadores também discorrem a respeito da igualdade como reconhecimento, tendo sido mencionada novamente pelo Ministro Luis Roberto Barroso em seu voto no julgamento da ADC 41, no qual também é possível analisar comentários a respeito da igualdade material e formal, conforme exposto a seguir:

A ideia de igualdade formal é um mandamento ao legislador, inclusive, para que ele não discrimine as pessoas, não desequipe as pessoas. Mas o que está subjacente aí é que não faça de maneira arbitrária, porque legislar nada mais é do que classificar pessoas e coisas à luz dos mais diferentes critérios. Assim, o que se exige é que o fundamento da desequiparação seja razoável e que o fim visado seja compatível com a Constituição. (...)

No tocante à igualdade material, nem é preciso me alongar, esse racismo estrutural gerou uma desigualdade material profunda, e, portanto, qualquer política redistributiva precisará indiscutivelmente cuidar de dar vantagens competitivas aos negros. Há uma frase feliz de Martin Luther King também nesta matéria que diz: “É óbvio que se um homem entra na linha de partida de uma corrida trezentos anos depois de outro, o primeiro teria de fazer uma façanha incrível a fim de recuperar o atraso”. Logo, para possibilitar a recuperação do atraso existem as políticas de ação afirmativa.

Por fim, na questão da igualdade como reconhecimento, ela identifica a igualdade no que se refere ao respeito às minorias e ao tratamento da diferença de uma maneira geral. Assim, igualdade como reconhecimento significa respeitar as pessoas nas suas diferenças, mas procurar aproximá-las, igualando as oportunidades.

Assim, quando a questão envolve o direito à saúde, não há de se falar em violação ao princípio da isonomia, pois a garantia do direito à saúde pressupõe atendimento integral, o qual compreende a análise individualizada das necessidades.

Nesse sentido, o Plenário do Supremo Tribunal Federal, julgou, por unanimidade, em Agravo Regimental na Suspensão de Liminar nº 47, de Pernambuco, em relatoria do Ministro Gilmar Mendes, que:

(...) em relação aos direitos sociais, é preciso levar em consideração que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão. Assim, enquanto o Estado tem que dispor de um determinado valor para arcar com o aparato capaz de garantir a liberdade dos cidadãos universalmente, no caso de um direito social como a saúde, por outro lado, deve dispor de valores variáveis em função das necessidades individuais de cada cidadão. Gastar mais recursos com uns do que com outros envolve, portanto, a adoção de critérios distributivos para esses recursos.

Retomando a análise dos demais princípios, o Princípio do Direito à Informação, previsto no art. 7º, V e VI da Lei 8.080/90, compreende aspectos individual e coletivo, os quais consistem, respectivamente, no direito de os indivíduos terem informações sobre sua saúde e na divulgação das informações a respeito da capacidade dos serviços públicos de saúde e de sua utilização pelo usuário. Nesse sentido, a Carta dos Direitos dos Usuários do SUS determina:

As informações sobre os serviços de saúde contendo critérios de acesso, endereços, telefones, horários de funcionamento, nome e horário de trabalho dos profissionais das equipes assistenciais devem estar disponíveis aos cidadãos nos locais onde a assistência é prestada e nos espaços de controle social. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, p.8).

Ainda é possível citar o Princípio da Prevenção e Promoção da Saúde com Base na Epidemiologia, princípio segundo o qual o SUS deverá fazer uso dos critérios epidemiológicos da Organização Mundial da Saúde para determinar suas prioridades e distribuir recursos.

O Princípio da Participação da Comunidade, como o próprio nome define, está relacionado à importância da participação da comunidade, por meio de escolhas democráticas, na organização e determinação dos caminhos do Sistema Único de

Saúde. É o que determina o art. 7º, VIII da Lei 8.080/90, transcrito acima.

Já o Princípio da Descentralização, conforme estabelece o art. 7º, IX, da Lei 8.080/90, consiste na municipalização e regionalização do direito à saúde, cabendo aos municípios criar e executar os serviços de saúde por meio de sua regionalização e hierarquização.

Por fim, o Princípio da Racionalização das Políticas Públicas está relacionado à necessidade de o Estado desenvolver políticas públicas de forma racional. Conforme ensina Werner:

Observa-se que é dever do Estado garantir o direito à saúde através da formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, assim como, no estabelecimento de condições com o fim de assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação, juntamente com a família, empresas e da sociedade.

Nesse contexto, é necessário desenvolver políticas públicas racionais, bem delineadas e executadas, de modo a: (i) integrar em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; (ii) conjugar recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; e, (iii) capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; (iv) organizar os serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

2.2 Os medicamentos de alto custo e a hipossuficiência do indivíduo

Discorrendo a respeito do fornecimento de medicamentos na via administrativa, Schulze (2016) ensina que:

É possível afirmar que perante o SUS, na via administrativa, não se pode negar o atendimento ao cidadão alegando que não se trata de pessoa carente. É que os direitos sociais não podem, de plano, ser excluídos das pessoas a partir de critérios exclusivamente econômicos.

Araújo (2017), ao analisar o tema e os ensinamentos de Schulze acima, afirma:

Ou seja, para ter direito ao recebimento de medicamentos fornecidos pelo SUS, padronizados de acordo com as políticas públicas estabelecidas, não se exige qualquer comprovação de hipossuficiência, porque os medicamentos padronizados, por serem benefícios concretos de políticas públicas, encaixam-se nos critérios do direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição.

No entanto, no que diz respeito à via judicial, na qual normalmente há a solicitação de medicamentos não fornecidos de forma voluntária pelo SUS, é possível que o Poder Judiciário exija o cumprimento de determinadas condições para que seja

determinado o fornecimento de medicamento pelo Poder Público, como, por exemplo, a hipossuficiência financeira (SCHULZE, 2016).

Assim, no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos pela via judicial, é possível analisar que o STF já decidiu no sentido de que a hipossuficiência do requerente é necessária para que seja fornecido o medicamento, fazendo menção à hipossuficiência e à carência do indivíduo em diversos julgados, conforme ementas abaixo:

CONSTITUCIONAL. **DIREITO À SAÚDE.** FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. **POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA.** DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO. 1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade. 2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento “Hemp Oil Paste RSHO”, à base de canabidiol, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente. 3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, sob a sistemática da repercussão geral: RE 566.471 (Tema 6) e RE 657.718 (Tema 500). 4. Recurso Extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161: “Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, **desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente**, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS” (RE 1165959, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ALEXANDRE DE MORAES, Tribunal Pleno, julgado em 21/06/2021, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-210 DIVULG 21-10-2021 PUBLIC 22-10-2021) *grifos meus*

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. (STF, ARE 894085 AgR/SP, Rel Min. ROBERTO BARROSO, j. 15/12/2015, Primeira Turma, DJe 16-02-2016)

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO EXTRAORDINÁRIO. DIREITO À SAÚDE. SOLIDARIEDADE DOS ENTES FEDERATIVOS. TRATAMENTO NÃO PREVISTO PELO SUS. FORNECIMENTO PELO PODER PÚBLICO. PRECEDENTES. A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal é firme no sentido de que, apesar do caráter meramente programático atribuído ao art. 196 da Constituição Federal, o Estado não pode se eximir do dever de propiciar os meios necessários ao gozo do direito à saúde dos cidadãos. **O fornecimento gratuito de tratamentos e medicamentos necessários à saúde de pessoas hipossuficientes é obrigação solidária de todos os entes federativos, podendo ser pleiteado de qualquer deles, União, Estados, Distrito Federal ou Municípios (Tema 793).** O Supremo Tribunal Federal tem se orientado no sentido de ser possível ao Judiciário a determinação de fornecimento de medicamento não incluído na lista padronizada fornecida pelo SUS, desde que reste comprovação de que não haja nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade. Precedentes. Para dissentir da conclusão do Tribunal de origem quanto à comprovação da necessidade de tratamento não previsto pelo SUS faz-se necessário o reexame dos fatos e provas constantes dos autos, providência inviável neste momento processual (Súmula 279/STF). Ausência de argumentos capazes de infirmar a decisão agravada. Agravo regimental a que se nega provimento. (STF, RE 831385 AgR/RS, Rel. Min. ROBERTO BARROSO, j. 17/03/2015, Primeira Turma, DJe 31-03-2015)

AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. MEDICAMENTOS. FORNECIMENTO A PACIENTES CARENTES. OBRIGAÇÃO DO ESTADO. I - O acórdão recorrido decidiu a questão dos autos com base na legislação processual que visa assegurar o cumprimento das decisões judiciais. Inadmissibilidade do RE, porquanto a ofensa à Constituição, se existente, seria indireta. II - A disciplina do art. 100 da CF cuida do regime especial dos precatórios, tendo aplicação somente nas hipóteses de execução de sentença condenatória, o que não é o caso dos autos. Inaplicável o dispositivo constitucional, não se verifica a apontada violação à Constituição Federal. III - Possibilidade de bloqueio de valores a fim de **assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos em favor de pessoas hipossuficientes.** Precedentes. IV - Agravo regimental improvido. (STF, AI 553712 AgR/RS, Rel. Min. RICARDO LEWANDOWSKI, j. 19/05/2009, Primeira Turma, DJe 04-06-2009) *grifos meus*

AGRAVO REGIMENTAL NO AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS A PACIENTE HIPOSSUFICIENTE. OBRIGAÇÃO DO ESTADO. SÚMULA N. 636 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. 1. Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita. Obrigação do Estado de fornecê-los. Precedentes. 2. Incidência da Súmula n. 636 do STF: "não cabe recurso extraordinário por contrariedade ao princípio constitucional da legalidade, quando a sua verificação pressuponha rever a interpretação dada a normas infraconstitucionais pela decisão recorrida". 3. Agravo regimental a que se nega provimento. (STF, AI 616551 AgR/GO, Rel Min. EROS GRAU, j. 23/10/2007, Segunda Turma, DJe 29-11-2007) *grifos meus*

PACIENTE PORTADOR DE HEPATOPATIA CRÔNICA, CHILD C, DIABETES MELLITUS TIPO 2 E INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA NÃO DIALÍTICA – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE – NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL – FORNECIMENTO

GRATUITO DE MEIOS INDISPENSÁVEIS AO TRATAMENTO E À PRESERVAÇÃO DA SAÚDE DE PESSOAS CARENTES – DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, “CAPUT”, E 196) – PRECEDENTES (STF) – RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DAS PESSOAS POLÍTICAS QUE INTEGRAM O ESTADO FEDERAL BRASILEIRO – CONSEQUENTE POSSIBILIDADE DE AJUIZAMENTO DA AÇÃO CONTRA UM, ALGUNS OU TODOS OS ENTES ESTATAIS – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. (STF, ARE 812424 AgR/PI, Rel. Min. CELSO DE MELLO, j. 05/08/2014, Segunda Turma, DJe 22-08-2014) *grifos meus*

No entanto, é importante destacar que existem diferentes posições a respeito do conceito e da análise da hipossuficiência no que diz respeito à necessidade de sua comprovação pelo indivíduo como requisito para o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, tendo em vista que ainda não existe entendimento doutrinário e jurisprudencial pacificado fixando os critérios para determinar a hipossuficiência de um indivíduo para fazer jus ao recebimento de medicamentos.

Enquanto alguns defendem que é necessária a hipossuficiência absoluta do indivíduo para que sejam fornecidos medicamentos pelo Poder Público, existem aqueles que sustentam posição contrária, com a qual estou de acordo, alegando que a hipossuficiência do indivíduo em relação ao fornecimento de medicamentos deve ser relativa.

Esta última posição defende que deve ocorrer a análise do caso concreto, por meio da observação das condições financeiras da pessoa, de sua família e dos custos do medicamento pleiteado, visto que um mesmo medicamento pode ser considerado de alto custo para um indivíduo e não para outro e, desta forma, a análise mais abrangente, que vai além dos preços do tratamento e da renda bruta do paciente ou de sua família, poderia garantir o atendimento ao direito à saúde e à vida de forma justa.

Dessa forma, acredito que faz-se necessária uma análise do caso a caso pelo Poder Judiciário para verificar se a hipossuficiência relativa está presente antes de decidir a respeito do fornecimento de medicamento não padronizado pelo SUS.

A respeito do tema, confirmam-se julgamentos do Tribunal Regional Federal da 4ª Região:

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. ADEQUAÇÃO E NECESSIDADE. HIPOSSUFICIÊNCIA NÃO CONFIGURADA. HONORÁRIOS. 1) União, Estados e Municípios são responsáveis solidários pelo fornecimento de prestações relacionadas à saúde. 2) Faz jus ao fornecimento de medicamento

o paciente que comprova a necessidade e a adequação de uso através da prova pericial. 3) **A princípio, a hipossuficiência financeira do paciente não é requisito para a concessão ou não de prestação de saúde. Entretanto, o autor não pode ser considerado hipossuficiente para fins de prestação de medicamentos, face ao seu amplo patrimônio e ao baixo custo do medicamento requerido.** 4) Afastada a condenação em litigância de má-fé e de restituição dos valores em face da revogação da liminar. 5) Honorários advocatícios mantidos no valor fixado. (TRF4, AC 5000730-32.2010.404.7208, QUARTA TURMA, Relator CÂNDIDO ALFREDO SILVA LEAL JUNIOR, juntado aos autos em 10/07/2015) *grifos meus*

ADMINISTRATIVO. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO ONCOLÓGICO. LEGITIMIDADE DAS PARTES. SUBMISSÃO A TRATAMENTO EM CACON/UNACON. NECESSIDADE. HIPOSSUFICIÊNCIA.** 1. A jurisprudência desta Corte firmou-se no sentido da responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios nas ações onde se postula fornecimento público de medicamentos ou tratamento médico, sendo que a solidariedade não induz litisconsórcio passivo necessário, mas facultativo, cabendo à parte autora a escolha daquele contra quem deseja litigar, sem obrigatoriedade de inclusão dos demais. 2. Os estabelecimentos credenciados junto à Rede de Atenção Oncológica não detém legitimidade para figurar no polo passivo das ações onde postulado a disponibilização de tratamento pelo Poder Público. 3. Necessária a submissão, do paciente que pretende obter o fornecimento de medicamento oncológico, a tratamento perante unidades de CACON ou UNACON. Precedentes. 4. **A princípio, a hipossuficiência financeira do paciente não é requisito para a concessão ou não de prestação de saúde. Entretanto, no caso específico, o autor não pode ser considerado hipossuficiente para fins de prestação de medicamentos, em face da discrepância entre seu patrimônio e o valor do fármaco postulado.** (TRF4, AC 5002054-69.2015.404.7212, TERCEIRA TURMA, Relator MARCUS HOLZ, juntado aos autos em 27/07/2016) *grifos meus*

Nota-se, portanto, a postura do TRF no sentido de que a hipossuficiência não é, inicialmente, um requisito para que seu direito à saúde seja garantido, porém, no caso em questão, analisando as condições financeiras do requerente e o custo do medicamento pleiteado, foi negada a concessão do medicamento, haja vista sua capacidade para arcar com o baixo custo do medicamento em questão.

Assim, tem-se uma demonstração da análise relativa da hipossuficiência do indivíduo, evidenciando a necessidade de ser analisada a situação em cada caso. Em casos distintos do que foi demonstrado acima, nos quais demonstrou-se que os requerentes não poderiam ser considerados hipossuficientes ao analisar seu patrimônio e o valor dos fármacos pleiteados, também é possível que um indivíduo possua boa condição financeira e ainda assim não seja capaz de arcar com o medicamento necessário. É o que aponta Araújo (2017):

(...) como já se disse, trata-se de questão relativa, já que, dependendo do custo e do tempo de duração do tratamento pleiteado, até mesmo pessoas com bom poder aquisitivo podem ser consideradas hipossuficientes para

fazerem jus ao fornecimento de medicamentos que não constem do rol do SUS.

Considerando que os recursos do Estado não são ilimitados, a exigência de comprovação de hipossuficiência, ainda que de forma relativa, é necessária para que se busque decidir de forma justa e razoável, levando em consideração os ideais de igualdade material. Schulze (2016) reflete que a análise da hipossuficiência no caso a caso é uma forma de preservar o princípio da isonomia, pois “não caberia ao SUS fornecer na via judicial medicamento a pessoa com razoável poder aquisitivo em detrimento e em prejuízo das pessoas carentes (que muitas vezes não possuem sequer condições de acessar o Judiciário)”.

Ainda que seja favorável à interpretação relativa da hipossuficiência, entendo ser importante pontuar um que aspecto negativo é exatamente o fato de, por possuir cunho subjetivo, ser possível que diferentes julgadores cheguem a em diferentes interpretações a respeito da hipossuficiência do indivíduo, de forma que não seja garantido o mesmo direito a indivíduos em posições semelhantes. É o que se verifica nas decisões a seguir, nas quais cada julgador considerou o comprometimento de uma porcentagem da renda para determinar a hipossuficiência do indivíduo, tendo sido uma decisão favorável e outra contrária ao fornecimento de medicamentos:

(...) Assim, em que pese restar comprovada a necessidade do medicamento e a impossibilidade de fornecimento pelo SUS, **não houve a efetiva demonstração da hipossuficiência financeira do agravante**. Além disso, **não juntou aos autos qualquer outro documento acerca da sua condição financeira e de seu núcleo familiar**. Aliás, transcrevo trecho da decisão agravada que elucida a questão: No presente caso, em análise ao menor orçamento indicado pela parte autora, o medicamento pleiteado corresponde a quantia aproximada de R\$ 423,00 (quatrocentos e vinte e três reais). Por outro lado, a parte autora apresentou comprovante de rendimentos no importe de R\$ 2.352,00 (dois mil, trezentos e cinquenta e dois reais), o que confirma sua possibilidade de aquisição. Em outras palavras, **o tratamento pretendido corresponde a menos de 20% (vinte por cento) da renda indicada pela parte autora, o que afasta sua condição de hipossuficiente**. Outrossim, **não há informação, tampouco comprovação, de outras despesas extraordinárias suportadas pela parte autora (ônus que lhe competia art. 373, inciso I, do CPC), o que poderia em tese, acusar a necessidade de custeio do fármaco pelo Poder Público**. Desta forma, **ausente a efetiva demonstração da hipossuficiência financeira do agravante**, incabível é condenação do agravado no fornecimento do fármaco não padronizado. (TJSC - Agravo de Instrumento n. 4001041-95.2017.8.24.0000, rel. Des. Cláudia Lambert de Faria, publicado no dia 18/04/2017) *grifos meus*

Conforme orçamentos apresentados, o medicamento é comercializado por R\$ 288,52 (duzentos e oitenta e oito reais e cinquenta e dois centavos). Logo, considerando a posologia, o custo mensal do tratamento proposto e não

fornecido pelo Sistema Único de Saúde será R\$ 288,52. **Tenho entendido que, para caracterizar a hipossuficiência financeira, o valor dos medicamentos requeridos judicialmente pela parte deve ser superior a 10% (dez por cento) da renda mensal de seu grupo familiar.** No caso em apreço, vislumbro a prova de hipossuficiência da parte autora dado que o custo mensal do medicamento equivale a 48,6% da renda do grupo familiar. (Ação do Juizado Especial Cível n. 5007587-50.2012.404.7200, Juíza Federal Janaína Cassol Machado, despacho proferido em 24/05/2012.) *grifos meus*

Apesar disso, acredito tratar-se de um efeito colateral do sistema judiciário, não devendo deixar de ser aplicada a análise relativa da hipossuficiência dos indivíduos para decidir acerca do fornecimento de medicamentos.

2.3 O dever do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público

Inicialmente será analisado o dever de fornecer medicamentos incluídos em Política Nacional de Medicamentos para, então, discorrer a respeito do fornecimento de medicamentos que não estão previstos no Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Sistema Único de Saúde pelo Poder Público. Por fim, será introduzido o questionamento a respeito de até que ponto existe o dever estatal de fornecimento destes últimos medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, teve como proposta primar pela segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e do acesso da população aos que são considerados essenciais. Fez-se necessário, portanto, criar uma relação dos medicamentos considerados essenciais para que o direito constitucional à saúde seja cumprido. Também compete à Política Nacional de Medicamentos o estabelecimento das diretrizes básicas e a definição das responsabilidades dos gestores do SUS para sua efetivação.

Dessa forma, o acesso da população aos medicamentos ocorre de forma descentralizada e, embora em tópico específico se discuta a responsabilidade solidária entre os entes, foi estabelecida uma divisão inicial das responsabilidades de cada um no que se refere aos cuidados com a saúde da população.

Segundo esta divisão, cabe aos Municípios a dispensação dos medicamentos que compõem a farmácia básica. Já aos Estados compete a responsabilidade pela distribuição dos medicamentos de alto custo e daqueles indicados para tratamentos contínuos. Quanto à União, cabe a aplicação dos tratamentos e medicamentos estratégicos.

As listas dos medicamentos essenciais do SUS são compostas exclusivamente por fármacos aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e objetivam atender às doenças mais recorrentes na população e são atualizadas para que seja possível acrescentar ou excluir medicamentos de acordo com as necessidades da população e evolução dos estudos sobre a saúde, as doenças e as possibilidades de tratamentos.

Entretanto, medicamentos não incluídos na Política Nacional de Medicamentos também são fornecidos a partir dos critérios estabelecidos no Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Sistema Único de Saúde, tema desta pesquisa, visto que são estes os que, normalmente, são objeto de ações judiciais.

Crepaldi (2018) destaca que quando os medicamentos prescritos não são contemplados pelo SUS, orienta-se o usuário a questionar o médico sobre a possibilidade de substituição por outro tratamento compatível que seja oferecido e, caso não seja possível, uma solicitação administrativa é realizada.

Nesta direção, Leitão (2014, p. 368) sobre os medicamentos solicitados não estão na relação dos padronizados pelo SUS, afirma que:

Dos medicamentos pleiteados que não estão presentes em nenhuma lista padronizada pelo sistema público de saúde, observam-se itens não registrados no país pelo órgão regulador, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. O gefitinibe, por exemplo, solicitado para tratamento de câncer de pulmão, não possui registro em órgão sanitário, visto que testes científicos apontam para uma eficácia limitada.

A observância dos casos em que os medicamentos disponibilizados pelo SUS não atendem à totalidade da população visto que em alguns casos existem particularidades que indicam a necessidade de tratamentos diferenciados, aponta para o objeto desta pesquisa, uma vez que a necessidade de medicamentos não cobertos pelas listas do SUS leva à judicialização da saúde.

Desta forma, o estudo das jurisprudências e da pluralidade de interpretações para que o tratamento seja aprovado leva ao questionamento sobre qual deve ser a responsabilidade do governo sobre o fornecimento destes medicamentos, pois apesar de existir o dever de distribuição de medicamentos e tratamentos, ainda que de alto custo, pelo Sistema Único de Saúde, deve ser observado se o fármaco pleiteado faz parte da lista de medicamentos aprovados para que seja entregue pelo Poder Público.

Assim, foi determinado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do Tema 6 que, em regra, o Estado não possui o dever de fornecer medicamentos que não estejam previstos na relação nacional de medicamentos.

Até o momento, apenas foi determinado pelo Supremo Tribunal Federal que o Estado não tem a obrigatoriedade de fornecer medicamentos que não constam em Política Nacional de Medicamentos ou Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Sistema Único de Saúde, estando pendente a fixação da tese de repercussão geral a respeito dos casos excepcionais, nos quais há o dever do fornecimento destes medicamentos.

Segundo Barroso (2009a), a respeito do fornecimento excessivo de medicamentos pelo governo:

Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão.

Portanto, para o Ministro, é importante que se considere o direito à vida e à saúde de forma não individualizada, visto que as custas para atender a determinada solicitação de medicamentos de um indivíduo pode comprometer o atendimento de outros que não tenham a possibilidade de realizar a solicitação judicial, entendimento com o qual, *data venia*, não estou de acordo.

2.4 A responsabilidade dos entes federativos no fornecimento de medicamentos

O Texto Constitucional estabelece, em seu art. 23, II, que cuidar da saúde e assistência pública é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Por sua vez, o art. 198, I, da Constituição da República determina que as ações e serviços públicos de saúde fazem parte de um sistema único – o SUS – e integram uma rede regionalizada e hierarquizada, havendo descentralização entre as esferas de governo, com direção única em cada uma, como se verifica:

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 [...]

Ainda a respeito do tema, Carvalho (2005) critica o legislador constituinte no que diz respeito à inclusão do direito à saúde ao mesmo tempo como competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, conforme art. 23, e como competência exclusiva dos Municípios, de acordo com previsão do art. 30. A autora afirma (2005, p. 72) que para interpretação dos artigos em questão deve ser utilizado o princípio da subsidiariedade, considerando os ideais de Democracia e Federação nos quais o Texto Constitucional se baseia, conforme trecho a seguir:

Ora, se a democracia é o regime da máxima liberdade, é necessário valorizar os critérios que aproximam, o mais possível, a tomada de decisão dos seus destinatários. Tanto quanto possível, convém, inclusive, deixar com esses próprios a decisão.

Da mesma forma ocorre - ou deve ocorrer - em uma federação. Na medida em que os entes menores (e, portanto, as comunidades locais) puderem decidir e desempenhar - bem - uma tarefa, é a eles que deve ser confiada tal tarefa. Os entes maiores somente interferem na medida em que os entes menores (e, portanto, as comunidades locais) não tiverem condições de tocar uma determinada tarefa. A NOB-SUS 01/96 visa, justamente, que a saúde organize-se desta forma no Brasil. Demonstra-o a busca, tanto quanto possível, de municipalização dos serviços de saúde. Nos grandes centros, a municipalização da saúde encontra-se, no geral, em estágio avançado. Nos menores, a participação estadual - e, até mesmo, federal - é maior.

Werner (2017) ensina que o sucesso do SUS está relacionado à eficácia da Democracia e da Federação, sendo o papel dos Municípios fundamental, haja vista a proximidade entre o Poder Público e a população local.

No entanto, apesar de retratar a busca por uma municipalização dos serviços de saúde, a mesma autora destaca que o Sistema Único de Saúde determinou a obrigação solidária entre os entes de federação, tendo realizado a descentralização dos serviços e a conjugação dos recursos financeiros dos entes federativos, visando “aumentar a capacidade de resolução dos serviços, bem como a universalização do acesso aos serviços de saúde” (CARVALHAL, 2005, p. 71).

Tem-se, portanto, que a direção do SUS é exercida pelo Ministério da Saúde em âmbito federal, pelas respectivas Secretarias da Saúde ou órgão equivalente nos Estados, Distrito Federal e Municípios.

Compete aos entes federados, de forma solidária, a responsabilidade de cuidar da saúde e da assistência pública. A Constituição Federal, em seu art. 219, parágrafo

único, afirma que “os Poderes Públicos estadual e municipal garantirão o direito à saúde mediante (...) o atendimento integral do indivíduo, abrangendo a promoção, preservação e recuperação de sua saúde”.

A análise do art. 196, em consonância com o art. 198 da Constituição Federal, aponta para um papel relevante dos Estados nessa tarefa, outorgando a estes a competência comum para, juntamente com a União e o Município, cuidarem pela preservação da saúde pública e pela proteção dos portadores de doenças graves, partindo da descentralização do sistema de saúde.

Cabe ressaltar que ao instituir o Sistema Único de Saúde, a Lei 8.080/90 objetivava determinar a coparticipação e, portanto, a atuação articulada entre os órgãos públicos com o intuito de ampliar e melhorar o atendimento na rede de saúde pública em todo o território nacional. Deste modo, quando do estabelecimento do SUS, o art. 4º da Lei 8.080/90 estabelece que “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.”

Assim, está consolidado na jurisprudência o entendimento de que União, Estados e Municípios são responsáveis conjunta e solidariamente pelo fornecimento de medicamentos, conforme é possível extrair dos julgados a seguir:

NIVOLUMABE (OPDIVO®). NEOPLASIA MALIGNA DE PULMÃO. LEGITIMIDADE PASSIVA. **Direito à saúde é de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Responsabilidade solidária. Entendimento consolidado pelo c. STF, em repercussão geral (RE 855.178/SE, Tema 793).** Observância da Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria 3.916/98, do Ministério da Saúde. AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. Direito à saúde assegurado, que compreende o fornecimento de tratamento específico, a quem dele necessita. Ressalvada a possibilidade de o ente público demonstrar a existência, na rede pública, de alternativa que atenda a necessidade do cidadão. Preenchimento dos requisitos estabelecidos pelo e. STJ, em recurso repetitivo (REsp 1.657.156/RJ, Tema 106). RECURSO NÃO PROVIDO. (TJSP, Agravo de Instrumento 3006571-38.2020.8.26.0000; Relator (a): Alves Braga Junior; Data do Julgamento: 24/02/2021) grifos meus

APELAÇÃO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS. FÁRMACO ONCOLÓGICO NÃO FORNECIDO PELO SUS. 1. **Legitimidade ad causam dos entes públicos, de forma solidária e independente da distribuição orçamentária.** Súmulas 29 e 37 desta Corte. Cumprimento de sentença que será o momento apropriado para a análise do redirecionamento mencionado no Tema 793/STF. 2. Alegação de cerceamento de defesa. Insubsistência. Prova pericial impertinente; Documentos necessários à formação do convencimento do magistrado que se encontram nos autos. Desnecessidade de dilação probatória para a

entrega da prestação jurisdicional. 3. Tema 106/STJ. Prova de hipossuficiência. Necessidade atestada por profissional habilitado. Relatório médico Imprescindibilidade do provimento jurisdicional efetivamente demonstrado. Procedência, de rigor, da ação. 5. Preliminares rejeitadas. Reexame necessário e recursos voluntários desprovidos. (TJSP, Apelação Cível 1000723-91.2020.8.26.0069; Relator (a): Bandeira Lins; Data do Julgamento: 19/02/2021) *grifos meus*

ILEGITIMIDADE PASSIVA. Inocorrência. **Obrigação solidária entre os entes federados. Matéria pacificada pela Súmula nº 37 deste Tribunal.** OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. [...] (TJSP, Remessa Necessária Cível 1042058-74.2019.8.26.0506; Relator (a): Claudio Augusto Pedrassi; Data do Julgamento: 27/01/2021) *grifos meus*

SAÚDE. Pedido de fornecimento de medicamento. **Ação ajuizada contra o Estado de São Paulo. Decisão agravada que deferiu requerimento de inclusão da União no polo passivo e declinou da competência. Inadmissibilidade. Legitimidade passiva do Estado de São Paulo. Solidariedade dos entes federativos.** Decisão agravada que Agravo provido para afastar a determinação de inclusão da União no polo passivo e reconhecer a competência da Justiça Estadual. (TJSP, Agravo de Instrumento 2249935-93.2020.8.26.0000; Relator (a): Antonio Carlos Villen; Data do Julgamento: 01/12/2020) *grifos meus*

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO ORDINÁRIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA. Autor acometido de Leucemia Linfocítica Crônica – LLC, necessitando do medicamento Ibrutinib (Imbruvica) 140mg, para o seu tratamento. 1. Matéria preliminar. **Legitimidade passiva do Estado de São Paulo. Responsabilidade solidária dos entes públicos nas demandas de saúde (art. 23, II, da CF), tendo o autor o direito de escolha, ao seu critério, daquele contra o qual deseja demandar, sendo facultativo o litisconsórcio passivo.** Mérito. Fármaco não incorporado em atos normativos do SUS. Aplicação da tese firmada em sede de Recurso Repetitivo, no RE nº 1.657.156/RJ (tema 106). Hipótese na qual o autor comprovou a presença dos requisitos exigidos no julgado paradigma do STJ, juntando relatório médico circunstanciado e fundamentado da necessidade do medicamento e a ineficácia do tratamento anterior, além de demonstrar sua incapacidade financeira para arcar com o custo do tratamento e o registro válido na Anvisa. Dever constitucional do Estado de garantir a saúde de todos os cidadãos, nos termos do art. 196 da Constituição Federal. 3. Astreintes. Admissibilidade da fixação de multa diária. Contudo, o valor fixado em primeiro grau é elevado, comportando redução para R\$ 300,00, limitada a R\$ 30.000,00. Recurso parcialmente provido. (Agravo de Instrumento 3000410-12.2020.8.26.0000; Relator Des. Djalma Lofrano Filho; Data do Julgamento: 20/03/2020) *grifos meus*

OXIBUTININA. AGRAVO DE INSTRUMENTO. MANDADO DE SEGURANÇA. MEDICAMENTO. ILEGITIMIDADE PASSIVA. Não caracterização. **Direito à saúde é de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Responsabilidade solidária. Entendimento consolidado pelo c. STF, em repercussão geral (RE 855.178/SE, Tema 793).** Medicamento que não é de alto custo, como alegado pelo Município. Ausência de responsabilidade do Estado, que nem mesmo é parte. RECURSO NÃO PROVIDO. (Agravo de Instrumento 2139430-35.2020.8.26.0000; Relator Des Alves Braga Junior; Data do Julgamento: 31/10/2013) *grifos meus*

Tem-se, portanto, que a tese fixada pelo STF no Tema 793 de repercussão geral é no sentido de que os entes de federação são solidariamente responsáveis nas

demandas envolvendo o direito à saúde, haja vista a previsão constitucional da competência comum, cabendo à autoridade judicial direcionar o cumprimento da prestação de acordo com a repartição de competências e determinar que o ente que suportou o ônus financeiro seja ressarcido.

Portanto, qualquer dos entes federativos têm legitimidade *ad causam* para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros, conforme entendeu também o STJ no REsp 834294/SC. Assim, possibilita-se a escolha do ente contra quem o indivíduo deseja litigar, sendo o litisconsórcio facultativo.

Importante também analisar a Súmula 37 do Órgão Especial do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, mencionado nos julgados supracitados, segundo a qual “a ação para o fornecimento de medicamento e afins pode ser proposta em face de qualquer pessoa jurídica de Direito Público Interno”.

Conforme já demonstrado, a preservação da vida é fundamental, visto que quaisquer outros direitos estão a ela associados. Por esta razão, ao elaborar as diversas leis especiais que se referem à saúde, o legislador objetiva atender a este direito fundamental do qual é consectário o direito público subjetivo à saúde. Desta forma, a discussão a respeito de divisão de competências, em face do indivíduo necessitado de assistência à saúde, é inoportuna, o que justifica que os entes federativos tratem do ressarcimento de eventual ônus entre si e posteriormente.

Conforme destacam Vicente Paulo e Marcelo Alexandrino:

(...) lembrando que o Brasil tem como fundamento a dignidade da pessoa humana (...), o direito individual fundamental à vida possui duplo aspecto: sob o prisma biológico traduz o direito à integridade física e psíquica (desdobrando-se no direito à saúde, na vedação da pena de morte, na proibição do aborto, etc.); em sentido mais amplo, significa o direito a condições materiais e espirituais mínimas necessárias a uma existência condigna à natureza humana” (PAULO, V. e ALEXANDRINO, M, 2017, p.120).

No que diz respeito ao Estado de São Paulo, a Constituição Estadual também afirma que “os Poderes Públicos estadual e municipal garantirão o direito à saúde mediante (...) o atendimento integral do indivíduo, abrangendo a promoção, preservação e recuperação de sua saúde” (art. 219, parágrafo único, “4”).

A respeito dos medicamentos sem registros na ANVISA, o STF, no julgamento do Tema 500, fixou a seguinte tese:

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

Assim, ainda que os entes sejam responsáveis solidariamente pelo fornecimento de medicamentos, no caso específico em que esteja sendo pleiteado o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, o STF determinou que a União deve integrar o polo passivo das ações (Tema 500). Isso pois, conforme determina o art. 19-Q da Lei n. 12.401/2011, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos, produtos e procedimentos pelo SUS, além de constituir ou alterar protocolo clínico ou de diretriz terapêutica. Sendo o Ministério da Saúde um órgão do Poder Executivo Federal, faz-se necessária a participação da União na demanda judicial.

2.5 A limitabilidade dos direitos fundamentais

Antes de adentrar na análise da limitabilidade dos direitos fundamentais, acredito ser relevante observar, ainda que brevemente, outras características dos direitos fundamentais.

Iniciando pela universalidade, que consiste no fato de direitos fundamentais serem universais, destinados a todos os seres humanos. Importante destacar que a universalidade não impede que alguns direitos sejam destinados a um grupo específico, como é o caso de trabalhadores. Nesse sentido, Júnior (2009, p. 602) ensina:

Convém esclarecer, contudo, que essa universalidade deve ser compreendida em termos, uma vez que, conquanto existam direitos de todos os seres humanos (como o direito à vida e à liberdade), há direitos que só interessam a alguns (como o direito dos trabalhadores) ou só pertencem a poucos (como os direitos políticos). [...] A universalidade, outrossim, não pode significar uma necessária e absoluta uniformidade dos direitos fundamentais.

Outras características dos direitos fundamentais são sua imprescritibilidade, inalienabilidade e irrenunciabilidade, as quais significam, respectivamente, que são direitos não prescrevem e podem ser exigíveis a qualquer tempo, que o ser humano não pode dispor dos direitos fundamentais, não sendo possível transferi-los, comercializá-los ou negociá-los, e que tampouco podem ser renunciados por seu titular. Quanto à irrenunciabilidade, convém destacar que o exercício de um direito fundamental pode ser dispensado pelo seu titular, mas que referido direito não pode ser renunciado.

Além disso, os direitos fundamentais são dotados de historicidade, sendo o rol de direitos atualmente garantidos um compilado tido como consequência de sucessivos acontecimentos históricos. Nesse sentido, nota-se que os direitos fundamentais podem ser divididos em gerações. A primeira geração consiste nos chamados direitos de liberdade, abrangendo direitos individuais e políticos. A segunda geração, da qual faz parte o direito à saúde, abarca direitos de igualdade, garantindo direitos sociais. Por sua vez, a terceira geração trata dos direitos difusos e coletivos, enquanto a quarta e quinta gerações incluem direitos das minorias e cidadania digital e direitos humanitários (CARVALHO, 2009, apud MENDONÇA, 2012).

Como consequência da historicidade, nota-se que os direitos fundamentais “acompanham a história da humanidade, sempre se modificando para acompanhar a evolução de seus destinatários, a fim de atender-lhe suas necessidades” (MENDONÇA, 2012, p. 7). Evidencia-se, assim, a característica da proibição do retrocesso, que consiste no fato de direitos já conquistados e efetivados não poderem ser excluídos, o que consistiria em um retrocesso das conquistas dos direitos subjetivos do ser humano, os quais já foram garantidos e realizados, conforme ensina Canotilho (1997).

Importante destacar que as gerações se complementam, o que nos leva ao conjunto atual de direitos fundamentais e evidencia a característica da indivisibilidade, que consiste em afirmar que os direitos devem ser respeitados em sua integralidade. Além disso, relaciona-se à concorrência dos direitos fundamentais, que significa que referidos direitos podem ser cumulados.

No mais, é possível afirmar que os direitos fundamentais também possuem a característica da constitucionalização, que, considerando sua importância frente aos demais direitos, devem ser formalizados na norma de maior hierarquia possível no ordenamento jurídico, que consiste no Texto Constitucional.

Por fim, adentrando na análise da limitabilidade dos direitos fundamentais, tem-se que estes não são absolutos (pelo menos a maioria, conforme será visto adiante), podendo ser limitados em algumas situações. Nota-se que os direitos fundamentais deverão ser interpretados e aplicados considerando limites fáticos e jurídicos, conforme analisado por Júnior (2012) e Branco (2007). No entanto, é necessário destacar que as limitações não podem ocorrer de forma ilimitada, devendo os direitos fundamentais serem limitados apenas na medida do que for estritamente necessário, quando não for possível adotar outro meio menos oneroso (CANOTILHO, 2002).

Nesse sentido, Hesse (2009) defende que a limitação de direitos fundamentais deve ser adequada para proteger o bem jurídico, não devendo ocorrer limitação quando um meio mais ameno seria suficiente, devendo ser necessária e proporcional em sentido restrito, guardando relação com o peso e significado do direito fundamental.

Na mesma linha, o STF já decidiu, no RMS 23.452/RJ, que:

OS DIREITOS E GARANTIAS INDIVIDUAIS NÃO TÊM CARÁTER ABSOLUTO.

Não há, no sistema constitucional brasileiro, direitos ou garantias que se revistam de caráter absoluto, mesmo porque razões de relevante interesse público ou exigências derivadas do princípio de convivência das liberdades legitimam, ainda que excepcionalmente, a adoção, por parte dos órgãos estatais, de medidas restritivas das prerrogativas individuais ou coletivas, desde que respeitados os termos estabelecidos pela própria Constituição. O estatuto constitucional das liberdades públicas, ao delinear o regime jurídico a que estas estão sujeitas - e considerado o substrato ético que as informa - permite que sobre elas incidam limitações de ordem jurídica, destinadas, de um lado, a proteger a integridade do interesse social e, de outro, a assegurar a coexistência harmoniosa das liberdades, pois nenhum direito ou garantia pode ser exercido em detrimento da ordem pública ou com desrespeito aos direitos e garantias de terceiros.

Carvalho (2009, p. 717) também discorre a respeito do assunto e afirma:

Não existe direito absoluto, entendido como o direito sempre obrigatório, sejam quais forem as consequências. Assim, os direitos fundamentais não são absolutos nem ilimitados. Encontram limitações nas necessidades de se assegurar aos outros o exercício desses direitos, como têm ainda limites externos, decorrentes da necessidade de sua conciliação com as exigências da vida em sociedade, traduzidas na ordem pública, ética social, autoridade do Estado, dentre outras delimitações, resultando, daí, restrições dos direitos fundamentais em função dos valores aceitos pela sociedade. Assim, as restrições aos direitos fundamentais inserem-se numa tríplice função: a) função adequadora, em que a restrição de um deles serve para possibilitar que outros direitos se exerçam sem sobreposições, tendo a maior eficácia possível; b) função dirimente, que tem lugar no contexto específico da colisão de direitos fundamentais, caracterizada pelo exercício conflitante por parte de

dois ou mais titulares de direitos contrapostos, servindo a restrição de alguns deles para evitar a repetição desses conflitos no futuro, sem a necessidade de recorrer a ulteriores intervenções administrativas ou jurisdicionais; c) função comunitária, que se liga à conjugação entre os direitos fundamentais e os bens ou interesses coletivos merecedores de tutela, sendo a restrição instrumento de garantia desses bens, interesses e valores comunitários que importa preservar.

Tem-se, assim, que é comum que ocorram conflitos entre direitos fundamentais, seja em relações horizontais, entre particulares, ou verticais, entre Estado e particular, e que para chegar a uma solução para o conflito não devem ser anulados de forma definitiva nenhum dos direitos, mas sim realizada uma ponderação dos valores em cada caso, de forma a prevalecer um dos direitos na situação (MENDONÇA, 2012).

No mesmo sentido, Araújo (2006) afirma que não se pode concluir que os direitos humanos são absolutos em virtude de sua relevante carga social, trazendo a questão da relativização dos direitos pelo tempo e espaço, uma vez que, com a evolução natural das coisas, a dinâmica de comportamento e de valores é modificada. É o que justifica a alteração da importância de direitos fundamentais que em outro contexto temporal e espacial possuíam maior ou menor relevância.

Quanto às formas de limitabilidade dos direitos fundamentais, tem-se que esta pode ocorrer por sua necessidade de concretização mediante lei, por reserva legal ou em virtude de colisão, fazendo uso do princípio da proporcionalidade. A concretização mediante lei ocorre quando o Texto Constitucional discorre a respeito do direito de forma genérica, sendo necessária concretização por lei infraconstitucional, o que pode gerar sua limitação. Assim, é importante que o legislador infraconstitucional se atente à constitucionalidade da limitação ao concretizar um direito fundamental abstrato para que não transgrida o liame do direito que pode ser disponibilizado (MENDONÇA, 2012).

No que diz respeito à reserva legal, apesar de ser semelhante à concretização mediante lei, Mendonça (2012) explica que consiste em uma ressalva imposta a alguns direitos fundamentais pelo legislador constituinte, permitindo que o legislador infraconstitucional trace limites ao exercício destes direitos. A reserva legal pode ser simples ou absoluta, quando há previsão expressa à uma legislação infraconstitucional no texto constitucional, qualificada ou relativa, quando a Constituição indica elementos a serem limitados, como ocorre com o art. 5º, XII, da Constituição da República, ou ainda tácita ou indireta, quando é necessário, pela

própria redação do texto constitucional, é necessário que uma lei infraconstitucional seja editada para fixar as condições do exercício do direito e evitar conflitos (DIMOULIS, 2008). Existe discussão a respeito da última, haja vista que se trata de uma limitação que não é expressamente autorizada, o que poderia estar em desacordo com a intenção do legislador constituinte.

Quanto à limitabilidade por conta de colisão de direitos, tem-se que consiste em quando há a contraposição de direitos fundamentais no caso concreto, ocorrendo conflitos entre estes direitos, o que afeta seu exercício, cabendo à autoridade competente do Poder Judiciário a decisão fundamentada de qual direito deverá prevalecer. A respeito do assunto, Carvalho (2009, p. 720) sustenta:

De notar, ademais, que qualquer limitação dos direitos fundamentais (concretização da reserva legal e outras intervenções erosivas na área de proteção) deve se pautar pelo critério da proporcionalidade [...] Vale lembrar que, para a efetivação do princípio da proporcionalidade, necessário que se promova um juízo de ponderação como forma de verificar se a medida restritiva é adequada à proteção do bem constitucionalmente garantido, se a intensidade da intervenção desvantajosa no direito fundamental é inevitável, em razão de inexistir alternativa menos gravosa, e se a lesão produzida com a afetação desvantajosa ao direito fundamental é proporcional à proteção conferida ao bem constitucionalmente protegido e que se apresenta contraposto.

Nota-se, portanto, que não há dúvida quanto à possibilidade de relativização e à limitabilidade dos direitos fundamentais, desde que de forma limitada. A controvérsia doutrinária a respeito do tema está relacionada à existência, ou não, de um direito absoluto em qualquer situação, sendo a posição majoritária dos juristas no sentido de que o direito fundamental à dignidade humana é um direito absoluto.

Por entender que a dignidade da pessoa humana, que consiste em um fundamento constitucional do Estado Democrático de Direito (art.1º, III), é um sobreprincípio que orienta a limitação de outros direitos, a doutrina majoritária defende que esta “se constitui em um núcleo inatingível de diversos outros princípios que podem ser tidos como absolutos, em exceção à regra da limitabilidade dos direitos fundamentais”, conforme analisado por Mendonça (2012, p. 15).

Assim, conforme apontado por Mendonça, autores como Vasconcelo (2009), Dworkin e Habermas defendem que a dignidade da pessoa humana é reconhecida como direito de caráter absoluto, exteriorizada em outros direitos fundamentais, de forma que deve ser obrigatoriamente observada, sob pena de relativizar o ser humano. No mesmo sentido, Sarlet (2008, p. 88 - 89) ensina:

A dignidade da pessoa humana, na condição de valor fundamental atrai o conteúdo de todos os direitos fundamentais, exige e pressupõe o reconhecimento e proteção dos direitos fundamentais de todas as dimensões. Assim, sem que se reconheçam à pessoa humana os direitos fundamentais que lhe são inerentes, em verdade estar-se-á negando-lhe a própria dignidade.

Por sua vez, Alexy (apud Mendonça, 2012) admite que seja realizada a ponderação e valoração de direitos, de forma a prevalecer o que melhor acolher a dignidade da pessoa humana.

Portanto, na linha da posição favorável ao caráter absoluto da dignidade da pessoa humana, acredito que é possível a limitabilidade dos direitos fundamentais, desde que não sejam limitados a ponto de serem anulados, mantendo-se presente a essência do direito em questão, sendo a dignidade da pessoa humana uma exceção à limitabilidade, haja vista que deve ser sempre respeitada e utilizada como parâmetro para limitação dos demais direitos.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Neste tópico se apresenta a responsabilidade solidária entre a União, os Estados e os Municípios no que se refere ao funcionamento do SUS. No entanto, antes de analisar o papel de cada ente federativo no fornecimento de medicamentos, primeiramente faz-se necessário analisar a tripartição dos poderes.

O artigo 2º da Constituição Federal define que “São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”, sendo cada um deles especializado no exercício de uma função, independente dos outros poderes.

Além disso, o art. 16 da Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão de 1789 estabelece que “A sociedade em que não esteja assegurada a garantia dos direitos nem estabelecida a separação dos poderes não tem Constituição”.

Desta forma, a separação dos poderes permite que cada um deles exerça suas funções, protegendo seus interesses e equilibrando a atuação dos outros dois poderes.

No que diz respeito ao direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos, a quantidade de demandas judiciais envolvendo o assunto vem crescendo, o que suscita muitas críticas à atuação expansiva do Poder Judiciário.

No entanto, ainda que a violação ao princípio da separação dos poderes seja argumentada com regularidade pelos entes federativos que buscam eximir-se da prestação, é necessário que a separação dos poderes não seja analisada ao pé da letra, devendo ocorrer uma releitura de sua aplicação de acordo com a necessidade. Nesse sentido, segundo Carvalho (2005) no que se refere especificamente a direito fundamental, o controle judicial das políticas públicas, no sentido de mínimo existencial, justifica-se sempre que se comprove que a Administração não está atuando nos limites estabelecidos pela lei.

Caberia, portanto, a legitimação do controle judicial, para que não se possa alegar violação ao princípio da separação de poderes, levantando restrições de ordem orçamentária, como a da reserva do possível, ou relacionadas à ausência de cumprimento de formalidades burocráticas.

Em estudo sobre a análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial, Macedo (2011, p. 711), aponta que “as solicitações judiciais por medicamentos não padronizados pode estar relacionada à inexistência

de alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, uma vez que as listas são restritivas e, muitas vezes, não oferecem escolha.”

Considerando a necessidade do atendimento aos direitos fundamentais à saúde e à vida, e ao observar que tanto o Poder Legislativo, ao elaborar as previsões legais a respeito das políticas de tratamento farmacêutico do SUS, e o Poder Executivo, ao não conseguir garantir o acesso a medicamentos a todos que deles necessitam, não estão conseguindo garantir de forma satisfatória os direitos fundamentais ora mencionados. Justifica-se, portanto, a judicialização da saúde como uma possibilidade para buscar a garantia destes direitos.

Para BARROSO (2009b, p.13):

Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo – em cujo âmbito se encontram o Presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro.

O estudo epidemiológico descritivo realizado por Macedo (2011), foi composto por dados qualitativos de 2005 a 2009, cujas informações foram obtidas da base de dados do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJ-SP). Sobre o crescente número de ações judiciais envolvendo a solicitação de medicamentos não disponibilizados, a autora aponta que:

Para a maioria dos pleitos, a avaliação criteriosa da necessidade terapêutica de cada paciente fica explícita com a constatação de que 70,3% dos medicamentos são recomendados para a maioria dos pacientes (mas não para todos) e 21,6% são recomendados para alguns pacientes com a doença referida (e não para a maioria deles).(MACEDO, 2011, p. 712).

Neste sentido, discute a importância da análise técnica para o fornecimento de medicamentos pela via judicial, apontando que “é preciso identificar as razões que motivam cada pleito” (MACEDO, 2011, p. 712), indicando que para a efetivação desta análise é imprescindível:

(...) o pleno conhecimento das políticas públicas de saúde; das listas de medicamentos com fornecimento público estabelecido; das restrições de uso

desses medicamentos em grupos populacionais e em pacientes com necessidades individualizadas; das indicações clínicas do medicamento baseada em evidência; das alternativas disponíveis no SUS; e, se for o caso, recomendar ao Judiciário a indicação de perícia, a ser realizada por corpo técnico isento de conflitos de interesse. (MACEDO, 2011, p. 712).

A proposta de Macedo (2011) seria buscar alternativas seguras e eficazes disponíveis no SUS para evitar que os indivíduos buscassem a garantia do direito à saúde em ações judiciais, e, nesse sentido, aponta que o STF

(...) constatou a necessidade de redimensionar a judicialização, tendo em vista que a intervenção judicial não ocorre apenas por omissão de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas também em razão da não observação das políticas estabelecidas. (MACEDO, 2011, p.708).

Por outro lado, Lima (2017), ao discorrer sobre a interferência do Poder Judiciário na concretização do direito à saúde e analisar os riscos de uma atuação não planejada e casuística, questiona se “a vida de um único ser humano, apenas porque recorreu ao Judiciário, justifica o sacrifício de milhares que não adotaram idêntica providência” (LIMA, 2017, p.1).

O autor discute os custos necessários para que o direito judicializado à saúde seja efetivado e confronta o crescimento das necessidades da população relacionadas aos atendimentos referentes à saúde e as limitações orçamentárias existentes, destacando que:

(...) na teoria da “reserva do possível”, gestada no Tribunal Constitucional da Alemanha, segundo a qual a concretização dos direitos prestacionais, demandantes de uma intervenção ativa do Estado, deve observar as limitações de recursos estatais, de forma que o direito almejado pelo particular ou pela sociedade somente pode ser outorgado dentro dos limites do orçamento disponível. (LIMA, 2017. p.1).

Desta forma, Lima (2017) discute que a judicialização para a resolução de direitos individuais agrava os problemas da saúde pública, visto que recursos para o atendimento de demandas individuais são redirecionados do orçamento que poderia atender a um número maior de indivíduos. Apesar de não concordar com referida posição, considero relevante evidenciar diferentes pontos de vista a respeito do assunto, de forma a estimular um pensamento crítico.

Os estudos apontam, portanto, algumas divergências doutrinárias no que concerne à atuação do Poder Judiciário frente às omissões do Executivo e do

Legislativo, com críticas a respeito da chamada politização do judiciário ou judicialização da saúde.

No entanto, no que diz respeito à jurisprudência, conforme já evidenciado em alguns julgados trazidos ao abordar o tema da reserva do possível, o STF já firmou entendimento no sentido de que o exame da legalidade e abusividade dos atos administrativos pelo Poder Judiciário não implica violação ao princípio da separação dos poderes, haja vista não se tratar de análise das circunstâncias que circunscrevem ao mérito administrativo. Nesse sentido, confirmam-se:

DIREITO ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. SERVIDOR PÚBLICO. PROFESSOR. PROGRESSÃO. LEI COMPLEMENTAR ESTADUAL Nº 144/2005. DEBATE DE ÂMBITO INFRACONSTITUCIONAL. APLICAÇÃO DA SÚMULA 280/STF. **CONTROLE DE LEGALIDADE DOS ATOS ADMINISTRATIVOS PELO PODER JUDICIÁRIO. PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. OFENSA NÃO CONFIGURADA.** ACÓRDÃO RECORRIDO PUBLICADO EM 20.02.2014. A decisão agravada está em harmonia com a jurisprudência desta Casa acerca do caráter infraconstitucional do debate atinente à interpretação dada pelo Tribunal a quo à progressão funcional prevista em norma local aplicada à espécie - Lei Complementar Estadual nº 144/2005 -, concluindo pelo caráter infraconstitucional do debate. A suposta ofensa aos postulados constitucionais somente poderia ser constatada a partir da análise da legislação infraconstitucional local apontada no apelo extremo. Eventual violação oblíqua ou reflexa não viabiliza trânsito a recurso extraordinário. O exame da legalidade dos atos administrativos pelo Poder Judiciário não ofende o princípio da separação dos Poderes. Precedentes. Agravo regimental conhecido e não provido." (ARE 831.211-AgR, Rel. Min. Rosa Weber, Primeira Turma, DJe de 15/10/2014).

AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. ADMINISTRATIVO. SERVIDOR PÚBLICO MUNICIPAL. LICENÇAS-PRÊMIO NÃO GOZADAS. CONCESSÃO. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO DO ART. 37, CAPUT, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. SÚMULA 282 DO STF. EXAME DO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO. SÚMULA 279 DESTA CORTE. ANÁLISE DE LEGISLAÇÃO LOCAL. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 280 DO STF. **PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO. POSSIBILIDADE DE CONTROLE JUDICIAL DOS ATOS ADMINISTRATIVOS DISCRICIONÁRIOS ABUSIVOS E ILEGAIS.** AGRAVO IMPROVIDO. I - Ausência de prequestionamento do art. 37, caput, da Constituição. Incidência da Súmula 282 do STF. Ademais, a tardia alegação de ofensa ao texto constitucional, apenas deduzida em embargos de declaração, não supre o prequestionamento. II - Inviável o recurso extraordinário quando sua apreciação demanda o reexame do conjunto fático-probatório constante dos autos, bem como da legislação infraconstitucional local aplicável à espécie. Incidência das Súmulas 279 e 280 do STF. III - **Este Tribunal possui entendimento no sentido de que o exame pelo Poder Judiciário do ato administrativo discricionário tido por ilegal ou abusivo não viola o princípio da separação dos poderes.** Precedentes. IV - Agravo regimental improvido." (ARE 661.845-AgR, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, Segunda Turma, DJe de 18/3/2013).

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM AGRAVO. PRELIMINAR DE REPERCUSSÃO GERAL. FUNDAMENTAÇÃO INSUFICIENTE. ÔNUS DO RECORRENTE. ARTS. 5º, 6º, 199 E 200 DA CF. AUSÊNCIA DE PREQUESTIONAMENTO. SÚMULAS 282 E 356 DO STF. DIREITO À SAÚDE. ALEGAÇÃO DE NECESSIDADE DE COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA. REEXAME DO CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO E INTERPRETAÇÃO DA LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL. IMPOSSIBILIDADE. SÚMULA 279/STF. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INOCORRÊNCIA.** RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES FEDERADOS. JURISPRUDÊNCIA REAFIRMADA SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL NO JULGAMENTO DO RE 855.178-RG (REL. MIN. LUIZ FUX, TEMA 793). AGRAVO REGIMENTAL A QUE SE NEGA PROVIMENTO." (ARE 859.350-AgR, Rel. Min. Teori Zavascki, Segunda Turma, DJe de 7/5/2015).

Barroso (2009a), ao escrever sobre a garantia do direito à saúde em contraponto aos recursos disponíveis para seu atendimento, destaca:

Veja-se que o artigo 196 da Constituição Federal associa a garantia do direito à saúde a políticas sociais e econômicas, até para que seja possível assegurar a universalidade das prestações e preservar a isonomia no atendimento aos cidadãos, independentemente de seu acesso maior ou menor ao Poder Judiciário. Presume-se que Legislativo e Executivo, ao elaborarem as listas referidas, avaliaram, em primeiro lugar, as necessidades prioritárias a serem supridas e os recursos disponíveis, a partir da visão global que detêm de tais fenômenos. E, além disso, avaliaram também os aspectos técnico-médicos envolvidos na eficácia e emprego dos medicamentos. (BARROSO, 2009a, p. 29)

Portanto, ainda que o ideal fosse que a separação dos poderes se mostrasse efetiva, com cada poder desempenhando seu papel com excelência, é evidente que, na prática, não ocorre dessa forma. Assim, consoante os argumentos supramencionados, tem-se que a atuação do Poder Judiciário nos casos em questão não apenas não pode ser considerada uma ofensa ao princípio da separação dos poderes, como se faz necessária para garantir a efetividade de direitos fundamentais.

4 JURISPRUDÊNCIA A RESPEITO DO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Primeiramente, é importante analisar a competência para julgamento pelo STF e pelo STJ. Ao STJ cabe julgar as causas infraconstitucionais, não diretamente relacionadas à Constituição da República, enquanto ao STF cabe, precipuamente, a guarda da Constituição. Dessa forma, tem-se que questões infraconstitucionais serão julgadas pelo STJ, ao passo em que questões constitucionais serão julgadas pelo STF.

No que diz respeito ao direito à saúde e ao fornecimento de medicamento, é possível observar julgados de diversos tribunais, sejam estes em nível infraconstitucional ou constitucional, dentre os quais analisaremos alguns entendimentos relevantes. Apesar de serem proferidas decisões por diferentes tribunais, é interessante que seja analisado se o tema do direito à saúde, especificamente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos, é uma questão constitucional ou infraconstitucional, de modo a verificar qual o órgão com competência para julgamento da matéria.

Considerando que o direito à saúde é um direito constitucionalmente garantido, sendo seu cumprimento necessário como forma de buscar a proteção dos direitos à vida e à dignidade da pessoa humana, acredito que se trata de questão constitucional, cabendo ao Supremo Tribunal Federal a sua análise.

Feitas estas breves considerações, cabe-nos analisar julgamentos relevantes relacionados com o assunto estudado no presente trabalho.

Um julgamento relevante a respeito do assunto, diretamente relacionado ao Tema 6, objeto da presente monografia, foi aquele realizado pelo STF no Tema 500 de repercussão geral, no qual era discutida, à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal, a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na ANVISA.

No caso em questão, o STF fixou como tese o entendimento de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sendo a ausência de registro na ANVISA, via de regra, um impeditivo para seu fornecimento por decisão judicial. No entanto, foram fixadas algumas situações excepcionais nas quais é possível que um medicamento não registrado na ANVISA seja fornecido judicialmente, em caso de mora irrazoável da apreciação do pedido pela Agência sendo possível

(superior ao prazo de 90 dias fixado na Lei nº 13.411/2016), desde que preenchidos três requisitos: (i) já exista pedido de registro do medicamento no Brasil (exceto em caso de medicamentos órfãos para doenças ultra raras); (ii) já exista registro do medicamento em renomadas agências de regulação internacionais; e (iii) inexistência de medicamento substituto registrado no Brasil. Além disso, o Tribunal determinou que, nos casos em que é pleiteado um medicamento sem registro na ANVISA, a ação deverá ser proposta necessariamente em face da União, conforme também já analisado em tópico anterior.

No mesmo sentido, no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos experimentais, é possível observar que o STF havia reconhecido, em cautelar dos autos da ADI 5501 MC/DF, a inconstitucionalidade da Lei 13.269/2016, a qual autorizou que fosse utilizada a fosfoetanolamina por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Observa-se, portanto, que os Ministros do STF mantiveram a linha de entendimento do Tema 500 ao decidir o mérito do Tema 6.

No mais, outro julgado relevante do STF foi o do Tema 793 (RE 855178/SE), já mencionado anteriormente ao tratar da competência dos entes federativos, no qual foi fixada a tese que:

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.

Além disso, ainda que não seja diretamente o assunto discutido do presente trabalho, convém mencionar que o STF, no julgamento do Tema 262 de repercussão geral (RE 605533), entendeu que o Ministério Público é parte legítima para ajuizar ação civil pública que vise o fornecimento de remédios a portadores de determinada doença.

No que diz respeito a julgamentos de tribunais infraconstitucionais, um julgamento de grande relevância para direcionar decisões judiciais é o do Tema 106 dos Recursos Repetitivos, realizado pelo Superior Tribunal de Justiça, no qual é analisada a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

A tese firmada pelo STJ determina que a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS para o tratamento da moléstia, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente; (ii) incapacidade financeira do indivíduo de arcar com o custo do medicamento prescrito; e (iii) existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Nesse sentido, extrai-se do Tema 106 que, considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado e tendo em vista a individualidade do ser humano no que concerne à saúde, os medicamentos ou tratamentos eficazes para algumas pessoas podem não ser eficientes para outras, o que justifica a necessária atuação de profissionais de saúde para que se estabeleça o melhor tratamento para cada paciente, objetivando que seja possível a cura ou, pelo menos, que haja oferecimento de qualidade de vida.

Comparando o que já foi decidido até o momento no Tema 6 do STF, é possível notar que os Ministros estão caminhando em sentido contrário ao que havia sido decidido pelo STJ no julgamento do Tema 106. Isso pois, enquanto no Tema 106 o STJ fixou uma tese mais permissiva, determinando que sejam concedidos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS uma vez cumpridos os requisitos, ao passo que o Supremo Tribunal Federal, ainda que não tenha fixado as hipóteses de excepcionalidade, já decidiu o mérito do Tema 6 no sentido de que, via de regra, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do SUS.

No que diz respeito a outros tribunais, confirmam-se as ementas de alguns julgados a respeito do fornecimento de medicamentos:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO DE CONHECIMENTO. DOENÇA GRAVE. **FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO**. ÚNICO TRATAMENTO EFICAZ. RESPALDO EM LAUDO MÉDICO. DIREITO À SAÚDE. OBRIGAÇÃO DO ESTADO. RESP Nº 1.657.156/RJ (TEMA 106), REQUISITOS ATENDIDOS. DECISÃO REFORMADA. 1. **É dever do Estado o fornecimento de medicamentos a paciente portador de doença crônica e sem recursos financeiros para adquiri-los, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal e do artigo 207, inciso XXIV, da Lei Orgânica do Distrito Federal.** 2. A condição de o medicamento não estar presente no rol dos fármacos padronizados do SUS não exonera a Administração Pública de fornecê-

lo, caso seja este o tratamento eficaz, consoante recomendação médica. 3. O Superior Tribunal de Justiça firmou a tese, em sede de recurso repetitivo, segundo a qual o Estado é obrigado a fornecer medicamentos, mesmo sem a padronização, quando forem comprovadas (i) a imprescindibilidade do fármaco, (ii) a incapacidade financeira da parte e (iii) a existência de registro na ANVISA. Inteligência do REsp 1657156/RJ. 4. **Comprovada, por meio de laudo médico especializado, a imprescindibilidade dos medicamentos para o paciente**, além da inviabilidade de substituição da droga por qualquer outra descrita como semelhante, **o fornecimento dos fármacos pelo ente distrital é medida impositiva**. 5. Agravo de Instrumento conhecido e provido. (TJDFT, Acórdão 1390945, 07263577220218070000, Relator: SIMONE LUCINDO, 1ª Turma Cível, data de julgamento: 1/12/2021, publicado no PJe: 14/12/2021. Pág. Sem Página Cadastrada.) *grifos meus*

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. **DIREITO À SAÚDE**. LEGITIMIDADE PASSIVA AD CAUSAM PRESENTE. LIMINAR. REQUISITOS PRESENTES. RECEITA MÉDICA. APRESENTAÇÃO PERIÓDICA QUADRIMESTRAL. PRAZO RAZOÁVEL. RECURSO PARCIALMENTE PROVIDO. 1. A legitimidade passiva *ad causam* decorre do envolvimento no conflito de interesses, independentemente da relação jurídica material. Presente o envolvimento, a parte é legítima para integrar a relação jurídica processual. 2. **Todos têm direito à preservação e à recuperação da saúde como consequência lógica do princípio da dignidade humana**, previsto no art. 1º, III, da Constituição da República. 3. **O direito à saúde tem como contrapartida o dever do Estado, lato sensu, de fornecer meios para a sua plena realização, entre eles, o fornecimento de medicamento, se houver prescrição médica para tanto e hipossuficiência financeira do paciente**. 4. A concessão da tutela jurisdicional provisória de urgência, em forma de liminar, pressupõe dois requisitos: *fumus boni iuris* e *periculum in mora*. 5. Revela-se razoável estabelecer periodicidade quadrimestral para a apresentação de receituário médico atualizado, pois a medida permite constatar se persiste a necessidade do suplemento, a fim de evitar o gasto indevido de dinheiro público. 6. Agravo de instrumento conhecido e parcialmente provido para determinar a apresentação quadrimestral de receita médica atualizada, rejeitada uma preliminar. (TJ-MG - AI: 10000212453476001 MG, Relator: Caetano Levi Lopes, Data de Julgamento: 11/10/2022, Câmaras Cíveis / 2ª CÂMARA CÍVEL, Data de Publicação: 14/10/2022)

APELAÇÃO CÍVEL E REMESSA NECESSÁRIA. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. **DIREITO À SAÚDE**. Criança diagnosticada com hidrocefalia e encefalopatia por anoxia associada à epilepsia de difícil controle. Pedido de fornecimento dos medicamentos Purodiol CDB 200mg e Keppra 100ml. Preliminar de ilegitimidade passiva *ad causam* afastada. Aplicação das Súmulas nº 37 e 66, do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. **Responsabilidade solidária dos entes federativos pelas demandas na área da saúde**. Tema 793 do STF que confirmou a tese da solidariedade dos entes públicos, apenas ressalvando a possibilidade de direcionamento do cumprimento da obrigação. **Dever de amparo à saúde e à vida pelo Poder Público**. Fármaco à base de Canabidiol que, embora não possua registro na ANVISA, teve sua produção e comercialização disciplinadas por essa agência reguladora. Ausência de registro suprida pela autorização de importação emitida pela Autarquia, tornando descabida a inclusão da União no feito. Não aplicação do Tema 500 do STF. **Aplicabilidade do Tema 106 do STJ**. Requisitos preenchidos. Acolhimento parcial do recurso da Fazenda Estadual para permitir o fornecimento de medicamento de marca diferenciada, desde que atenda completamente as necessidades do apelado, tendo por base sua fórmula e princípio ativo. Remessa necessária não provida, acolhido, em parte, o recurso da Fazenda Pública. (TJ-SP -

APL: 10016333420198260270 SP 1001633-34.2019.8.26.0270, Relator: Silvia Sterman, Data de Julgamento: 14/10/2022, Câmara Especial, Data de Publicação: 14/10/2022)

DIREITO À SAÚDE. NEOPLASIA MALIGNA NA MAMA DIREITA COM RECIDIVA À ESQUERDA, EM ESTÁGIO IV (CID C 50.9). MEDICAMENTOS: TRASTUZUMABE E PERTUZUMABE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. FORNECIMENTO. RESERVA DO POSSÍVEL. PRESUNÇÃO CONTRÁRIA AOS ENTES PÚBLICOS. INDICAÇÃO MÉDICA, INCAPACIDADE FINANCEIRA DO PACIENTE/AUTOR E REGISTRO DO MEDICAMENTO NA ANVISA: EXISTÊNCIA. 1. O Supremo Tribunal Federal decidiu, em regime de repercussão geral, que o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente (RE 855.178/SE RG, Rel. Ministro Luiz Fux, Plenário, DJe 16/03/2015). 2. O deferimento, pelo Judiciário, de pedido de fornecimento de medicação/tratamento de alto custo deve observar as linhas traçadas pelo Plenário do STF no julgamento da STA 175 AgR/CE, na dicção do voto do relator, Ministro Gilmar Mendes (Presidente): a) a cláusula da reserva do possível, ressalvado justo motivo objetivamente aferível, não pode ser invocada, pelo Estado, com o propósito de exonerar-se do cumprimento de obrigações constitucionais, notadamente referentes a direitos fundamentais (cf. ADPF 45/MC, Ministro Celso de Mello); b) a falta de registro do medicamento na ANVISA não afasta o dever de fornecimento pelo Estado, eis que é autorizada, excepcionalmente, a importação, por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde (Lei n. 9.782/1999); c) o Estado não pode ser condenado ao fornecimento de fármaco em fase experimental. 3. A 1ª Seção do STJ, no julgamento de embargos de declaração no REsp 1.657.156/RJ, ocorrido em 21.09.2018, na sistemática do art. 1.036 do CPC/2015 (recursos repetitivos), atribuindo-lhe efeito infringente, estabeleceu os requisitos cumulativos para fornecimento dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, a saber: (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 na ANVISA, do medicamento, observados os usos autorizados pela agência. 4. Os documentos que instruem o processo demonstram que a autora/paciente, é portadora de Neoplasia Maligna na mama direita com recidiva à esquerda, em estágio IV (CID C 50.9) e trazem a indicação dos fármacos Trastuzumabe e Pertuzumabe. A médica que a acompanha explicou que a paciente necessita do tratamento com urgência e o não início acarreta em progressão de doença e prejuízo para a paciente. É fato incontroverso que a medicação já foi aprovada pela ANVISA e teve seu benefício demonstrado em publicação. A condição de hipossuficiência foi declarada pela parte autora e confirmada pelo Juiz. A hipossuficiência financeira foi alegada na inicial e aceita pelo juízo sentenciante. 5. Há precedentes deste TRF-1ª Região e do TRF-2ª Região acerca do fornecimento dos medicamentos: TRF1, AC 0009858-68.2016.4.01.3803, Desembargador Federal Carlos Augusto Pires Brandão, 5T, e-DJF1 09/08/2019; TRF2, APELREEX 0010812-82.2016.4.02.5001, Alcides Martins, 5T Especializada e-DJE 17/07/2018. 6. Precedente desta Corte diz que o Supremo Tribunal Federal, por meio de seu Plenário, concluiu pela possibilidade de condenação da União ao pagamento de honorários de sucumbência em favor da Defensoria Pública da União, afastando a aplicação do entendimento constante do enunciado

nº 421 da Súmula do Superior Tribunal de Justiça (TRF1, AC 0002587-71.2017.4.01.3803/MG, Rel. Desembargador Federal Jirair Aram Meguerian, 6T em sessão ampliada, DJF1 de 01/12/2017). 7. Remessa oficial parcialmente para que a parte autora apresente, a cada 06 meses, receita médica atualizada, a qual ficará retida no órgão de saúde, para receber os medicamentos Trastuzumabe e Pertuzumabe, que poderão ser genéricos de mesmo princípio ativo. 8. Apelações da União e do Município de Juiz de Fora não providas. 9. Majorados os honorários advocatícios de sucumbência, de R\$ 1.000,00 (mil reais) para R\$ 1.500,00 (mil e quinhentos reais), nos termos do art. 85, § 11, do CPC. (TRF-1 - AC: 10001703720174013801, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL JOÃO BATISTA MOREIRA, Data de Julgamento: 24/08/2020, SEXTA TURMA).

Dessa forma, tendo analisado alguns julgados relevantes e exemplificativos a respeito do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, podemos partir para a análise do Tema 6.

5 O TEMA 6

Neste item será introduzido o Tema 6, atualmente em julgamento pelo STF, discorrendo brevemente a respeito do *leading case* e analisando pontos relevantes do julgamento e dos votos já proferidos pelos Ministros.

O Tema 6, que analisa o “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, teve sua repercussão geral reconhecida pelo STF em 2007.

O *leading case*, ou seja, o caso que guiou a discussão e será utilizado como base para o julgamento de processos que versam sobre o mesmo tema, foi o RE 566471, sendo descrito pelo STF como o recurso extraordinário no qual é discutida a obrigatoriedade, ou não, de ser fornecido pelo Estado medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras de comprá-lo, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal.

Trata-se de um caso de grande relevância, relacionado a dois Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis da Agenda de 2030 da ONU: “3 - saúde e bem-estar” e “10 - redução das desigualdades”. A Agenda da ONU consiste em um plano global para que, em 2030, se tenha atingido um mundo melhor para todos, por meio do estabelecimento de Objetivos de Desenvolvimento Sustentáveis e metas universais.

5.1 Análise do estado atual do julgamento do Tema 6

O Tema 6, cujo *leading case* encontra-se em julgamento desde 2007, atualmente está aguardando a fixação de tese de repercussão geral. O mérito do tema já foi julgado com repercussão geral, tendo sido decidido pela maioria de votos dos Ministros que, em regra, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, do SUS.

No entanto, as situações excepcionais nas quais o Estado será obrigado a fornecer os medicamentos em questão ainda não foram definidas, haja vista que serão

objeto da tese fixada em repercussão geral. De acordo com o STF¹, a decisão no julgamento do *leading case* atinge mais de 42 mil processos sobre o assunto.

O último andamento do Tema 6 ocorreu em 25 de abril de 2022, com a remessa da petição 28468/2022, que envolve pedido de ingresso como *amicus curiae*, à Presidência. Relevante destacar que quando o RE 566471 (*leading case*) foi interposto perante o STF, o processo possuía como partes apenas o Estado do Rio Grande do Norte, na qualidade de apelante, e Carmelita Anunciada de Souza, na qualidade de apelada. Atualmente, 15 anos depois do ingresso do caso no STF e com o reconhecimento de sua repercussão geral, o recurso extraordinário possui outras 28 partes interessadas e *amicus curiae*, incluindo diversos Estados da Federação, associações, conselhos e defensores públicos.

5.2 Análise dos votos dos Ministros do STF no Tema 6

Cabe-nos analisar individualmente os votos dos Ministros do STF já proferidos no Tema 6, comentando os aspectos mais relevantes de cada voto.

O Ministro Marco Aurélio, relator do recurso em questão, proferiu seu voto no seguinte sentido:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil.

Nota-se semelhança com o julgamento do Tema 500, tendo o Ministro adotado parâmetros no mesmo sentido deste primeiro, conforme já analisado anteriormente. Sua proposta se assemelha, em alguns aspectos, aos critérios adotados pelo STJ no Tema 106, também analisados anteriormente. Assim, nota-se a semelhança no que diz respeito à necessidade de comprovação da imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira.

¹ Notícias STF - Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS (atualizada).

Portanto, a proposta para parâmetro de excepcionalidade do Ministro Marco Aurélio abrange as seguintes hipóteses: (i) imprescindibilidade do fornecimento do medicamento, sendo analisada adequação e necessidade; (ii) impossibilidade de substituição do medicamento por outro; e (iii) incapacidade financeira do enfermo e de sua família solidária (conforme determinado pelos artigos 1694 a 1710 do Código Civil) para arcar com o custo do medicamento pleiteado.

Cabe-nos destacar que o Ministro propõe o emprego das disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil², os quais discorrem a respeito de

² **Art. 1.694.** Podem os parentes, os cônjuges ou companheiros pedir uns aos outros os alimentos de que necessitem para viver de modo compatível com a sua condição social, inclusive para atender às necessidades de sua educação.

§1º Os alimentos devem ser fixados na proporção das necessidades do reclamante e dos recursos da pessoa obrigada.

§2º Os alimentos serão apenas os indispensáveis à subsistência, quando a situação de necessidade resultar de culpa de quem os pleiteia.

Art. 1.695. São devidos os alimentos quando quem os pretende não tem bens suficientes, nem pode prover, pelo seu trabalho, à própria manutenção, e aquele, de quem se reclamam, pode fornecê-los, sem desfalque do necessário ao seu sustento.

Art. 1.696. O direito à prestação de alimentos é recíproco entre pais e filhos, e extensivo a todos os ascendentes, recaindo a obrigação nos mais próximos em grau, uns em falta de outros.

Art. 1.697. Na falta dos ascendentes cabe a obrigação aos descendentes, guardada a ordem de sucessão e, faltando estes, aos irmãos, assim germanos como unilaterais.

Art. 1.698. Se o parente, que deve alimentos em primeiro lugar, não estiver em condições de suportar totalmente o encargo, serão chamados a concorrer os de grau imediato; sendo várias as pessoas obrigadas a prestar alimentos, todas devem concorrer na proporção dos respectivos recursos, e, intentada ação contra uma delas, poderão as demais ser chamadas a integrar a lide.

Art. 1.699. Se, fixados os alimentos, sobrevier mudança na situação financeira de quem os supre, ou na de quem os recebe, poderá o interessado reclamar ao juiz, conforme as circunstâncias, exoneração, redução ou majoração do encargo.

Art. 1.700. A obrigação de prestar alimentos transmite-se aos herdeiros do devedor, na forma do art. 1.694.

Art. 1.701. A pessoa obrigada a suprir alimentos poderá pensionar o alimentando, ou dar-lhe hospedagem e sustento, sem prejuízo do dever de prestar o necessário à sua educação, quando menor.

Parágrafo único. Compete ao juiz, se as circunstâncias o exigirem, fixar a forma do cumprimento da prestação.

Art. 1.702. Na separação judicial litigiosa, sendo um dos cônjuges inocente e desprovido de recursos, prestar-lhe-á o outro a pensão alimentícia que o juiz fixar, obedecidos os critérios estabelecidos no art. 1.694.

Art. 1.703. Para a manutenção dos filhos, os cônjuges separados judicialmente contribuirão na proporção de seus recursos.

alimentos e da família solidária, sendo estabelecido, pelo art. 1.694, caput, que “podem os os parentes, os cônjuges ou companheiros pedir uns aos outros os alimentos de que necessitem para viver de modo compatível com a sua condição social, inclusive para atender às necessidades de sua educação”. Quanto ao parentesco, o Código Civil estabelece:

Art. 1.591. São parentes em linha reta as pessoas que estão umas para com as outras na relação de ascendentes e descendentes.

Art. 1.592. São parentes em linha colateral ou transversal, até o quarto grau, as pessoas provenientes de um só tronco, sem descenderem uma da outra.

Art. 1.593. O parentesco é natural ou civil, conforme resulte de consanguinidade ou outra origem.

Art. 1.594. Contam-se, na linha reta, os graus de parentesco pelo número de gerações, e, na colateral, também pelo número delas, subindo de um dos parentes até ao ascendente comum, e descendo até encontrar o outro parente.

Art. 1.595. Cada cônjuge ou companheiro é aliado aos parentes do outro pelo vínculo da afinidade.

§1 O parentesco por afinidade limita-se aos ascendentes, aos descendentes e aos irmãos do cônjuge ou companheiro.

§2 Na linha reta, a afinidade não se extingue com a dissolução do casamento ou da união estável.

Art. 1.704. Se um dos cônjuges separados judicialmente vier a necessitar de alimentos, será o outro obrigado a prestá-los mediante pensão a ser fixada pelo juiz, caso não tenha sido declarado culpado na ação de separação judicial.

Parágrafo único. Se o cônjuge declarado culpado vier a necessitar de alimentos, e não tiver parentes em condições de prestá-los, nem aptidão para o trabalho, o outro cônjuge será obrigado a assegurá-los, fixando o juiz o valor indispensável à sobrevivência.

Art. 1.705. Para obter alimentos, o filho havido fora do casamento pode acionar o genitor, sendo facultado ao juiz determinar, a pedido de qualquer das partes, que a ação se processe em segredo de justiça.

Art. 1.706. Os alimentos provisionais serão fixados pelo juiz, nos termos da lei processual.

Art. 1.707. Pode o credor não exercer, porém lhe é vedado renunciar o direito a alimentos, sendo o respectivo crédito insuscetível de cessão, compensação ou penhora.

Art. 1.708. Com o casamento, a união estável ou o concubinato do credor, cessa o dever de prestar alimentos.

Parágrafo único. Com relação ao credor cessa, também, o direito a alimentos, se tiver procedimento indigno em relação ao devedor.

Art. 1.709. O novo casamento do cônjuge devedor não extingue a obrigação constante da sentença de divórcio.

Art. 1.710. As prestações alimentícias, de qualquer natureza, serão atualizadas segundo índice oficial regularmente estabelecido.

Tem-se, portanto, que o Ministro acredita que deve ser analisada não apenas a hipossuficiência do indivíduo que está pleiteando o medicamento, sendo necessário também verificar a situação financeira de seu núcleo familiar.

Ainda, devemos analisar a possibilidade de serem aplicadas normas do Código Civil para interpretação de um direito constitucional. Relevante destacar que o Código Civil anteriormente ocupava papel central no sistema jurídico brasileiro, possuindo “papel de um direito geral, que precedeu muitas áreas de especialização, e que conferia certa unidade dogmática ao ordenamento” (BARROSO, 2015, p. 9), tendo sido o papel central ocupado pela Constituição Federal.

Assim, a Constituição Federal possui supremacia formal, material e axiológica, sendo um modo de interpretar os demais ramos do Direito. Este último é conhecido como filtragem constitucional e, segundo Barroso (2015), “consiste em que toda a ordem jurídica deve ser lida e apreendida sob a lente da Constituição, de modo a realizar os valores nela consagrados”. Nesse sentido, tem-se que o direito infraconstitucional deve ser interpretado sob a ótica da Carta Magna, a qual funciona “não apenas como parâmetro de validade para a ordem infraconstitucional, mas também como vetor de interpretação de todas as normas do sistema” (BARROSO, 2015).

Visto isso, acredito que não caberia a aplicação dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil para interpretação do direito à saúde, uma vez que se estaria utilizando norma infraconstitucional para interpretação e aplicação de norma constitucional, o que não é compatível com os papéis desempenhados por cada instrumento e sua hierarquia no ordenamento jurídico brasileiro. Dessa forma, entendo não ser correto o trecho do voto do Ministro Marco Aurélio ao afirmar que deve ser demonstrada a incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitando as disposições sobre alimentos do Código Civil.

Por sua vez, o Ministro Alexandre de Moraes defendeu:

Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento.

Tem-se, assim, que as hipóteses de excepcionalidades apresentadas pelo Ministro Alexandre de Moraes são mais restritivas, abrangendo os seguintes critérios: (i) comprovação da hipossuficiência financeira do indivíduo para custeio do medicamento requerido; (ii) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, preparado por perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (iii) certificação da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pela CONITEC e de substituto incorporado pelo SUS; e (iv) atestado emitido pela CONITEC, dentro de 180 dias, afirmando a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases da doença ou agravo à saúde do enfermo.

No que diz respeito à necessidade de ser certificada a inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pela CONITEC, acredito que o voto do Ministro restou incompleto. Isso pois entendo que o Poder Judiciário não deveria apenas verificar se houve indeferimento, mas também deveriam ser analisados os motivos para tal indeferimento.

Caso a incorporação tenha sido indeferida por ter restado comprovada a ineficiência do medicamento, ainda que exista a possibilidade de variação de acordo com o paciente, cabendo ao médico que lhe acompanha determinar qual seria o melhor tratamento, entendo ser aceitável seu indeferimento pelo Judiciário, buscando uma padronização e um controle de eficácia dos medicamentos fornecidos. No entanto, caso o indeferimento tenha ocorrido simplesmente por conta do valor do medicamento, acredito ser cabível uma análise mais detalhada pelo Judiciário. Isso pois, é possível que o medicamento tivesse um valor no momento da análise da CONITEC, mas seu valor tenha sido reduzido com a sua popularização - o que é comum em novas tecnologias.

Dessa forma, é possível que o medicamento que havia sido indeferido pela CONITEC por conta de seu alto custo tenha um valor mais acessível no momento da análise do Poder Judiciário, o que não justificaria sua negativa imediatamente. Dessa

maneira, entendo que o voto do Ministro deveria contemplar a necessidade de serem analisados e considerados os motivos pelos quais o medicamento teve sua incorporação recusada pela CONITEC, não restringindo o requisito ao mero indeferimento.

Por fim, o voto do Ministro Roberto Barroso, defendeu a seguinte tese:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

A terceira proposta de tese a ser fixada, apresentada pelo Ministro Barroso, defende que devem ser preenchidos cinco requisitos para fornecimento de medicamento em caráter excepcional, independentemente de seu custo: (i) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento; (ii) demonstrar que a não incorporação do medicamento não decorre de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) inexistência de substituto incorporado pelo SUS; (iv) comprovar a eficácia do medicamento com fundamento na medicina baseada em evidências; e (v) que a demanda seja proposta necessariamente em face da União, que consiste no ente competente para incorporar novos medicamentos.

O último item segue a determinação do Tema 500, a respeito da necessidade da presença da União no polo passivo. No entanto, importante destacar que, enquanto no Tema 500 a presença da União era necessária apenas no caso específico de ações que demandem o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, o voto do Ministro Barroso propõe que sejam propostas em face da União de modo geral. É relevante considerar que o fato de ser proposta em face da União demanda que a ação seja proposta na Justiça Federal, conforme determina o art. 109, I, da Constituição da República, o que possui repercussões na prática.

Nesse sentido, considerando que não existem varas da Justiça Federal em todas as cidades do Brasil, a obrigatoriedade de ser proposta a ação na Justiça Federal dificultaria o acesso à justiça para os indivíduos que vivem em alguma destas cidades. Ainda que o protocolo seja realizado de forma eletrônica, haveria uma necessidade de deslocamento do indivíduo até uma comarca com vara da Justiça Federal para realização de perícias e comparecimento a julgamentos, por exemplo. Assim, considerando que ao tratar de ação de fornecimento de medicamentos estamos falando de indivíduo hipossuficiente, considero que seria irrazoável que este hipossuficiente devesse se deslocar até outra cidade para poder ver garantido seu direito, razão pela qual considero errado este requisito do voto do Ministro.

No mais, o Ministro defende que deve ser observado um parâmetro procedimental para que o Poder Judiciário e os entes ou indivíduos com expertise na área da saúde possam dialogar a respeito dos requisitos de dispensação e avaliar a possibilidade de incorporação do medicamento no âmbito do SUS.

É possível notar que, apesar de serem propostas diferentes, cada qual com algumas particularidades, alguns dos critérios (ou pelo menos parte deles) apresentados pelos Ministros são semelhantes, como no caso da necessidade de ser demonstrada a incapacidade financeira frente ao custo do medicamento.

Nesse sentido, Cambi (2018) afirma:

Os votos dos três Ministros do Supremo Tribunal Federal, embora isolados e lançados em processos com julgamento ainda pendentes de finalização, trazem argumentos comuns, que servem de apoio para a identificação de certos pontos de convergência: i) quando demonstrada a imprescindibilidade do medicamento não integrante dos atos normativos do SUS, admite-se o seu fornecimento pelo Estado, não sendo de grande relevância a diferenciação entre medicamento incluído, ou não, da lista do SUS; ii) é importante a demonstração de inexistência ou ineficiência de fármaco substituto disponível na rede pública com comprovada efetividade, mediante pesquisas e estudos respeitados pela comunidade científica; iii) de grande significância é a existência de incapacidade financeira do paciente para o custeio do medicamento, dada a finitude dos recursos estatais o custeio da saúde pública; iv) a necessidade de inclusão da União no polo passivo da demanda, por ser ela a responsável pela manutenção e atualização dos atos normativos do SUS (Lei 8.080/90, art. 19-P e seguintes).

A respeito dos votos já apresentados, Nassif (2020) apresenta algumas preocupações:

Da leitura das propostas de teses já apresentadas, é possível extrair que as interpretações que dão contorno ao tema são altamente complexas e repletas

de detalhes. (...) Vale lembrar que o debate travado no julgamento do *leading case*, em março de 2020, foi no sentido de que se reconhecia que, apesar dos recursos serem escassos e finitos, não se negava um direito fundamental à saúde. Ocorre que a complexidade de operacionalização das teses propostas – talvez até inviabilidade de execução trazida em algumas –, tende a subverter a *ratio decidendi* do julgamento e, de forma indireta, negar o direito fundamental à saúde: no campo prático os pacientes não terão como dar exequutoriedade às eventuais restrições impostas na fixação da tese da repercussão geral.

Isso significa que, se prevalecer complexas teses propostas; de duas, uma: não se reconhecerá o direito individual e o direito fundamental à saúde ao fornecimento de medicamento de alto custo, pelo Estado, em razão da impossibilidade prática de execução ou pela criação de obstáculos que levarão ao mesmo resultado; ou, o efeito prático almejado com a decisão de repercussão geral (que é o de orientação efetiva para as instâncias inferiores), não será alcançado, já que muitos julgadores, ao se depararem com o indivíduo pedindo socorro pela vida, na porta do Judiciário, tenderão a adotar um *distinguishing* de modo a preservar direitos fundamentais.

No momento, resta-nos aguardar o julgamento do Tema 6 pelos demais Ministros e verificar quais serão as demais teses propostas para fixação da excepcionalidade, bem como qual será a tese fixada como repercussão geral.

6 PROPOSITURA DE EXCEÇÕES A SEREM FIXADAS PELO STF EM TESE DE REPERCUSSÃO GERAL DO TEMA 6

Este item dedica-se a realizar uma análise propositiva dos casos de excepcionalidade da obrigação do Estado de fornecer medicamentos não incluídos em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, a serem fixados pelo Supremo Tribunal Federal como tese de repercussão geral do Tema 6, com base na jurisprudência analisada e nos estudos realizados anteriormente.

Uma consequência da morosidade do STF na fixação da tese com as situações excepcionais em que é possível exigir que o Estado forneça medicamentos não incluídos em Política Nacional de Medicamentos é o fato de que, até o momento, apenas foi decidido o mérito de que não há a obrigação do Estado em fornecer esses medicamentos. Dessa forma, o que se tem é uma postura fechada do Judiciário, na qual a negativa é a regra, sem que, contudo, sejam explicitadas as hipóteses excepcionais nas quais se terá uma determinação positiva. Com isso, entendo que está sendo restringido o acesso ao direito à saúde daqueles que não sabem quais serão as hipóteses em que seu direito estaria configurado.

O argumento apresentado pelo Ministro Alexandre de Moraes a respeito de não haver “mágica orçamentária” e tampouco “nenhum país do mundo que garanta acesso a todos os medicamentos e tratamentos de forma generalizada” demonstra que a decisão ocorreu, muito provavelmente, levando em consideração apenas a crescente demanda judicial pleiteando prestações positivas do Estado envolvendo o fornecimento de medicamentos e preocupações com os recursos público.

No entanto, ainda que a tese tenha sido fixada no sentido de que o Estado apenas terá a obrigação de fornecer medicamentos não registrados em caráter excepcional, entendo que referidas hipóteses de excepcionalidade devem levar em consideração o caráter absoluto da dignidade da pessoa humana e a importância do direito à vida, ambos diretamente atrelados ao direito à saúde.

Portanto, acredito que, como critério de excepcionalidade que determina a obrigação de fornecimento dos medicamentos em questão, deve ser analisada, primeiramente, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado para o tratamento do indivíduo e a impossibilidade de que tal medicamento seja substituído por outro que conste na Política Nacional de Medicamentos. Referidas imprescindibilidade e

impossibilidade de substituição devem ser evidenciadas por laudos e estudos médicos, de forma a buscar garantir que não seja pleiteado um medicamento apenas por preferência, quando seria possível e equivalente tratar o paciente com outro medicamento, utilizando fármaco incorporado na lista do SUS.

Ainda, outro critério de excepcionalidade a ser considerado deve ser a hipossuficiência relativa do requerente e de seu núcleo familiar, já abordada em tópico anterior, de forma a não dificultar o acesso à efetivação do direito à saúde aos que efetivamente necessitam e não possuem capacidade financeira para arcar com os custos do medicamento necessário.

Por fim, o último critério, que entendo necessário para a caracterização da excepcionalidade, é que seja comprovada a eficácia e segurança do medicamento solicitado, devidamente comprovada por estudos e pesquisas médicos e por atestado da CONITEC, mesclando, desta forma, as propostas dos Ministros Alexandre de Moraes e Barroso.

Neste sentido é mister destacar que a CONITEC não deve analisar o custo do medicamento, mas sim sua eficiência para tratamento dos enfermos que dele fazem uso, incluindo uma análise dos distintos estágios da doença.

Além disso, como requisito para continuidade do fornecimento após o deferimento inicial, entendo ser imprescindível a realização de um acompanhamento periódico, com a apresentação de laudos semestral ou trimestralmente, dependendo do caso, para que seja verificado o desenvolvimento do paciente com o uso do medicamento, verificando sua eficácia e a necessidade de continuação de seu fornecimento. Com relação ao item apresentado no parágrafo anterior, entendo que deveria haver comunicação direta com a CONITEC, para verificação dos dados da evolução do paciente e atualização do banco de dados a respeito da eficácia do medicamento. Assim, os dados da CONITEC também seriam utilizados como parâmetro para a periodicidade do acompanhamento a ser realizado com o paciente, sendo possível que seja determinada a realização de perícias. Deste modo, entendo que não deve ser deferido o fornecimento do medicamento e abandonado o paciente que o pleiteou, sendo necessário haver um acompanhamento para verificar sua evolução com o medicamento.

Proponho que a tese a ser fixada seja a seguinte: O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos os

requisitos a seguir: (i) a imprescindibilidade do medicamento e a impossibilidade de sua substituição por medicamento que conste na Política Nacional de Medicamentos, conforme evidenciado por laudos e estudos médicos; (ii) a hipossuficiência relativa do requerente e de seu núcleo familiar; e (iii) a comprovação da eficácia do medicamento solicitado, devidamente comprovada por estudos e pesquisas médicos e por atestado da CONITEC, além de (iv) acompanhamento periódico do paciente após o deferimento do medicamento para que este continue sendo fornecido.

Ainda que os Ministros do Supremo Tribunal Federal fixem tese mais restritiva a respeito das hipóteses excepcionais, como aparenta ser o caso com base em seus votos já proferidos, acredito que seria importante que referidas hipóteses fossem determinadas desde logo, para que aqueles que se enquadram nos casos a serem determinados possam ver efetivado seu direito de forma célere.

7 CONCLUSÕES

Este estudo permitiu verificar, ainda que brevemente, o contexto do direito à saúde no Brasil, sua evolução histórica e princípios relacionados ao SUS, servindo como base para adentrar no mérito da presente pesquisa, qual seja, a obrigação de fornecimento de medicamentos pelo Estado, o Tema 6 e as hipóteses de excepcionalidade a serem fixadas pelo STF.

Além disso, foi possível verificar as nuances da hipossuficiência, demonstrando o posicionamento favorável à necessidade de demonstração de hipossuficiência relativa do indivíduo para que o Estado tenha a obrigação de fornecer um medicamento não incluído na lista do SUS, visto que, no caso dos fármacos já incluídos na relação de medicamentos, o Estado já estaria considerando possível seu fornecimento a todos que dele necessitem, independente de comprovação de (in)capacidade financeira.

Também foi estudada a responsabilidade de cada ente federativo no fornecimento dos medicamentos, ficando evidenciada, à luz do Tema 793 do STF, a responsabilidade solidária entre União, Estados e Municípios.

No que diz respeito aos direitos fundamentais, foi analisada a possibilidade de sua limitabilidade e os limites que devem ser impostos à referida restrição, mediante a apresentação de diferentes pontos de vista.

Analisou-se, ainda, o princípio da separação dos poderes e a ativa atuação do Poder Judiciário na chamada “judicialização da saúde”, tendo sido evidenciado que não configura violação à separação dos poderes a atuação do Judiciário para garantia de direitos fundamentais que não estão sendo devidamente atendidos pelos demais Poderes.

Após a observação jurisprudencial de decisões de diversos tribunais a respeito do fornecimento de medicamentos, foi analisado o andamento do Tema 6 do STF, mediante o estudo de seu estado atual e dos votos já proferidos pelos Ministros para, por fim, realizar a propositura de critérios para que o Estado tenha a obrigação de fornecer, em caráter excepcional, medicamentos não incluídos na Política Nacional de Medicamento ou no Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do SUS.

Com base na pesquisa realizada, concluo que referidos critérios devem ser fixados pelo STF com celeridade, considerando o respeito ao princípio da dignidade

da pessoa humana e buscando garantir o direito à vida e à saúde dos indivíduos, levando em consideração a necessidade real dos medicamentos, através da comprovação de imprescindibilidade e impossibilidade de substituição do medicamento e da análise da hipossuficiência relativa do indivíduo, como forma de tentar reduzir os impactos financeiros para os cofres públicos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACHOCHE, Munif Saliba. **A garantia constitucionalmente assegurada do direito à saúde e o cumprimento das decisões judiciais**. Jus Navigandi, Teresina, ano 14, n. 2102, 3 abr. 2009. Disponível em: <<http://jus.com.br/revista/texto/12578>>. Acesso em: 30 abr. 2022.

ARAÚJO, Flávia Dreher de. **Os Parâmetros da Hipossuficiência no Fornecimento Judicial de Medicamentos Não Padronizados pelo SUS**. Florianópolis, 2017. Disponível em: <<https://www.cojusp.com.br/wp-content/uploads/2017/09/TESE-7.pdf>>. Acesso em: 06 out. 2022.

BARROSO, Luís Roberto (a). **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Parecer desenvolvido por solicitação da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro, 2009. Disponível em: <<https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/516/1/D3v1882009.pdf>>. Acesso em: 30 abr. 2022.

BARROSO, Luís Roberto (b). **Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática**. Suffragium - Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará, Fortaleza, v. 5, n. 8, p. 11-22, jan./dez. 2009. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/handle/bdtse/5498>>. Acesso em: 15 out. 2022.

BARROSO, Luís Roberto. **Neoconstitucionalismo e Constitucionalização do Direito** (O Triunfo Tardio do Direito Constitucional no Brasil). Revista de Direito Constitucional e Internacional, vol. 58, p. 129 - 173, Janeiro - Março 2007. Doutrinas Essenciais de Direito Constitucional, vol. 7, p. 533 - 584, Agosto 2015.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet, et al. **Curso de Direito Constitucional**, pp. 230 e 231. São Paulo; Saraiva, 2007.

BRASIL. **Carta dos direitos dos usuários da saúde**. Conselho Nacional da Saúde - Ministério da Saúde. Brasília, 2011, p. 8. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/biblioteca/livros/AF_Carta_Usuarios_Saude_site.pdf>. Acesso em: 08 out. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **A Atenção Primária e as Redes de Atenção à Saúde**. Brasília: CONASS, 2015 p. 28. Apud ULSÓN PIZARRO WERNER, Patrícia. Direito à saúde.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Diário Oficial da união, 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 01 mai. 2022.

BRASIL. **Lei nº 8.080/90, 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. Diário Oficial da União, 20 set. 1990.

BRASIL. **Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002.** Institui o Código Civil. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, ano 139, n. 8, p. 1-74, 11 jan. 2002.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo não registrados na lista do SUS (atualizada).** 11 mar. 2020. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&ori=1>>. Acesso em: 20 de out. 2022.

CAMBI, Eduardo, FOGAÇA, Mateus Vargas. **A Obrigação do Poder Público de Fornecer Medicamentos Não Incorporados ao Sistema Único de Saúde.** Revista dos Tribunais, vol. 991, 2018, p. 73-79. Disponível em: <[CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição.** 6. ed. Coimbra: Almedina, 2002. 1506 p.](https://www.revistadotribunais.com.br/maf/app/resultList/document?&src=rl&srqid=i0ad82d9b0000018406b86d2c51a689b7&docquid=l357c325042d111e8b04f01000000000&hitquid=l357c325042d111e8b04f01000000000&spos=2&epos=2&td=2&context=13&crumb-action=append&crumb-label=Documento&isDocFG=true&isFromMultiSumm=true&startChunk=1&endChunk=1#?>>. Acesso em: 22 out. 2022.</p>
</div>
<div data-bbox=)

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição.** 3. ed. Coimbra: Almedina, 1997. 1351 p.

CARVALHAL, Ana Paula Zavarize. **O fornecimento de medicamentos à luz da teoria da justiça aristotélica.** Cadernos do Programa de Pós Graduação em Direito, Ppgdir. /ufrgs, Porto Alegre, v. 4, n. 7, p. 61-81, 2005. Disponível em: <<https://seer.ufrgs.br/index.php/ppgdir/article/view/50819/31649>>. Acesso em: 09 out. 2022.

CARVALHO, Kildare Gonçalves. **Direito constitucional.** 15. ed., rev. atual. e ampl. Belo Horizonte: Del Rey, 2009. 1572 p.

CREPALDI, Thiago; MORAES, Claudia. **Com judicialização da saúde, juízes passam a ditar políticas públicas do setor.** Consultor Jurídico, [S. l.], p. -, 15 ago. 2018.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **O direito à saúde.** Revista de Saúde Pública, v. 22, nº 01, apud OHLAND, Luciana. **Responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos.** v. 36. n. 1. Porto Alegre: Direito & Justiça, 2010.

DECLARAÇÃO DOS DIREITOS DO HOMEM E DO CIDADÃO, 1789. Universidade de São Paulo: Biblioteca Virtual de Direitos Humanos, 2015. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/Documentos-antigos-%C3%A0-cria%C3%A7%C3%A3o-da-Sociedade-das-Na%C3%A7%C3%B5es-at%C3%A9-1919/declaracao-de-direitos-do-homem-e-do-cidadao-1789.html>>. Acesso em: 16 out. 2022

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria geral dos direitos fundamentais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. 334 p.

HESSE, Konrad. **Significado dos Direitos Fundamentais**. In: Temas Fundamentais do Direito Constitucional. Trad. Carlos dos Santos Almeida. São Paulo: Saraiva, 2009.

JÚNIOR, Dirley da Cunha. **Curso de direito constitucional**. 3, ed. rev. atual. e ampl. Bahia: Editora JusPodium, 2009. 1183 p.

JÚNIOR, José Eliaci Nogueira Diógenes. **Aspectos gerais das características dos direitos fundamentais**. Conteudo Juridico, Brasilia-DF: 30 jun 2012. Disponível em: <<https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/29837/aspectos-gerais-das-caracteristicas-dos-direitos-fundamentais>>. Acesso em: 16 out 2022.

LEITÃO, L. C. A. *et al.* **Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento**. Rev. Salud Pública. 16 (3): 360-370, 2014

LIMA, Gilvânklm Marques de. **A interferência do Poder Judiciário na concretização do direito à saúde: os riscos de uma atuação não planejada e casuística**. Jus, 07 jun. 2017. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/58277/a-interferencia-do-poder-judiciario-na-concretizacao-do-direito-a-saude>>. Acesso em: 14 out. 2022.

MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz e BARBERATO FILHO, Silvio. **Análise técnica para tomada de decisões do fornecimento de medicamentos pela via judicial**. Revista de Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706-713, ago. 2011.

MENDONÇA, Helena Karoline, LOPES, Gabriel Perozi, AMARAL, Sérgio Tibiriçá. **Da Limitabilidade dos Direitos Fundamentais e a Dignidade Humana como Direito Fundamental Absoluto**. In: ETIC - Encontro de Iniciação Científica, 2012, Presidente Prudente. Anais do Encontro de Iniciação Científica das Faculdades Integradas "Antônio Eufrásio de Toledo". V. 8, n. 8, ISSN 21-76-8498. Disponível em: <<http://intertemas.toledoprudente.edu.br/index.php/ETIC/issue/view/59>>. Acesso em: 16 out. 2022.

NASSIF, Murilo Meneghetti. **Saúde no STF: a tese do tema 6 da repercussão geral. O Direito e a atividade decisória não podem se distanciar da realidade do país**. Jota, 2020. Disponível em: <<https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/saude-no-stf-a-tese-do-tema-6-da-repercussao-geral-04122020>>. Acesso em: 04 out. 2022.

NERY JÚNIOR, Nélon. **Princípios do processo civil à luz da Constituição Federal**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999.

OHLAND, Luciana. **Responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos**. v. 36. n. 1. Porto Alegre: Direito & Justiça, 2010.

OMS. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Disponível em: <<http://www.nepp-dh.ufri.br/oms2.html>>. Acesso em: 07 out. 2022.

PAULO, Vicente e ALEXANDRINO, Marcelo. **Direito Constitucional Descomplicado**. Rio de Janeiro: Forense; São Paulo; Método, 2017.

RAMOS, André de Carvalho. **Curso de direitos humanos**, 4. ed. – São Paulo: Saraiva, 2017. Disponível em: <<http://noosfero.ucsal.br/articles/0012/4487/ramos-andr-de-carvalho-curso-de-direitos-humanos-2017-.pdf>>. Acesso em: 05 out. 2022.

SÃO PAULO. **Constituição Estadual de 05 de Outubro de 1989**. São Paulo: Assembleia Legislativa do Estado de São Paulo, 1989.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 6. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

SARLET, Ingo e FIGUEIREDO, Mariana F. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações**. In: SARLET, I.W. e TIMM, L.B. (Org.). **Direitos Fundamentais – orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 29., apud OHLAND, Luciana. **Responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos**. v. 36. n. 1. Porto Alegre: Direito & Justiça, 2010.

SCAFF, Fernando Facury. **Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível**. In: SARLET, I.W. e TIMM, L.B. (Org.). **Direitos Fundamentais – orçamento e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 170 apud OHLAND, Luciana. **Responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos**. v. 36. n. 1. Porto Alegre: Direito & Justiça, 2010.

SCHULZE, Clenio Jair. **Nova Posição Sobre a Hipossuficiência Financeira na Judicialização da Saúde**. Empório do Direito, 20 ago. 2016. Disponível em: <<https://emporiiododireito.com.br/leitura/nova-posicao-sobre-a-hipossuficiencia-financeira-na-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze>>. Acesso em: 14 out. 2022.

ULSON PIZARRO WERNER, Patricia. **Direito à saúde**. Enciclopédia jurídica da PUCSP. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. Vidal Serrano Nunes Jr., Maurício Zockun, Carolina Zancaner Zockun, André Luiz Freire (coord. de tomo). 1. ed. São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <<https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/170/edicao-1/direito-a-saude>>. Acesso em: 30 abr. 2022.

VASCONCELO Eneas Romero de. **Direitos Fundamentais Absolutos?**. Blog Direitos Humanos Fundamentais, 2009. Disponível em: <[Direitos Fundamentais absolutos? | Direitos Humanos Fundamentais \(wordpress.com\)](http://DireitosFundamentais.wordpress.com)>. Acesso em: 16 out. 2022.