



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO**

RICARDO BARRETTO DE ANDRADE

**O DIREITO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA EXPERIÊNCIA DO SUPREMO
TRIBUNAL FEDERAL**

Brasília
2012

RICARDO BARRETTO DE ANDRADE

**O DIREITO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA EXPERIÊNCIA DO SUPREMO
TRIBUNAL FEDERAL**

Dissertação apresentada no âmbito do Programa de Pós-Graduação em Direito, Estado e Constituição da Universidade de Brasília (UnB), como requisito para obtenção do título de Mestre em Direito, Estado e Constituição, sob a orientação do Professor Dr. Gilmar Ferreira Mendes.

Brasília
2012

TERMO DE APROVAÇÃO

RICARDO BARRETTO DE ANDRADE

O DIREITO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA EXPERIÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito, Estado e Constituição na Universidade de Brasília, pela seguinte banca examinadora:

Gilmar Ferreira Mendes
Doutor em Direito
Universidade de Münster
(Orientador)

Paulo Gustavo Gonet Branco
Doutor em Direito, Estado e Constituição
Universidade de Brasília
(Membro)

Juliano Zaiden Benvindo
Doutor em Direito Público
Universidade Humboldt de Berlim e Universidade de Brasília
(Membro)

Claudia Rosane Roesler
Doutora em Direito
Universidade de São Paulo
(Suplente)

Brasília
2012

RESUMO

O número de ações judiciais ajuizadas contra o Estado para reivindicar acesso a tratamentos gratuitos de saúde é crescente no Brasil. O presente trabalho parte da premissa de que a atuação do Poder Judiciário nessa seara é possível porque a Constituição brasileira assegura a saúde como direito público subjetivo de todos e de cada um dos cidadãos. No âmbito do direito à saúde, o objeto específico da investigação consiste no papel que tem sido exercido pelos órgãos jurisdicionais em face das pretensões jurídicas individuais por medicamentos, fundadas no direito constitucional à assistência farmacêutica. Mais especificamente, como objetivo central pretende-se examinar criticamente a experiência do Supremo Tribunal Federal nessa matéria a partir da vigência do atual texto constitucional. O arcabouço teórico utilizado mescla a concepção de direito subjetivo aplicada aos direitos sociais com a teoria das necessidades e o destaque por ela conferido às necessidades individuais. Do ponto de vista jurídico, essa combinação implica na necessidade de sempre verificar no caso concreto, com todas as suas particularidades, a pertinência do direito reivindicado pela parte demandante. Entende-se que, em geral, a concretização do direito à assistência farmacêutica é papel das políticas públicas de saúde específicas, formuladas e executadas pelos Poderes Executivo e Legislativo. Tais políticas envolvem critérios de acesso que evidentemente pressupõem a homogeneização ou a padronização das necessidades farmacêuticas prevalentes no contexto populacional. É inexorável, contudo, que determinadas pessoas possuam necessidades especiais, não contempladas pela ação estatal. Essas circunstâncias pessoais não podem impedir que tais pessoas sejam atendidas, sob pena de tratamento anti-isonômico. Cabe ao Poder Judiciário o esforço de, a partir da prova produzida nos autos, concluir se a pretensão jurídica formulada corresponde a necessidade efetivamente não abrangida pelas políticas públicas. Por outro lado, quando as necessidades farmacêuticas são reconhecidas pelas políticas públicas, mas não são satisfeitas de modo satisfatório, a atuação jurisdicional é igualmente relevante para compelir o Estado a agir. Em ambas as hipóteses, não se cogita de intervenção do Poder Judiciário em campos típicos da atuação dos demais Poderes. Na primeira, o Juiz, sem necessitar se imiscuir no mérito da política pública, apenas reconhece que a necessidade individual e concreta justifica tratamento especial. Na segunda, trata-se de determinar que o Estado sane a sua omissão, cumprindo a política por ele próprio formulada. A partir desse panorama, o trabalho analisa a atuação do Supremo Tribunal Federal nas demandas individuais por medicamentos, de modo a verificar, com base nesses pressupostos, a conduta da jurisdição da Corte nesse campo, especulando, inclusive, de eventuais conseqüências dessa atuação sobre o processo político-institucional de formatação das políticas públicas de assistência farmacêutica.

Palavras-chave: saúde; assistência farmacêutica; direito subjetivo; políticas públicas; Supremo Tribunal Federal.

ABSTRACT

The number of legal actions against the State to claim access to free health care is rising in Brazil. This study is based on the premise that action by the Judiciary in this endeavor is possible, because the Brazilian Constitution ensures health as a substantive public right of all and of individual citizens. In the context of the right to health, the specific object of this research consists in analyzing the role of Courts in face of individual claims for medicine, based on the constitutional right to pharmaceutical assistance. More specifically, this study aims to critically examine the experience of the Federal Supreme Court on the matter, from the view of the current constitutional text. The theoretical design followed merges the concept of subjective rights applied to social rights with the theory of needs and the emphasis given by it to individual needs. From a legal point of view, this combination implies the need to always check in each case, with all its particularities, the relevance of the right claimed by the plaintiff. It is understood that, in general, the implementation of the right to pharmaceutical assistance is part of specific public health policies formulated and implemented by the Executive and Legislative Branches. Such policies involve access criteria which clearly presuppose the homogenization or the standardization of prevalent medical needs amongst the population. It is inexorable, however, that certain persons have special needs, not covered by State action. These circumstances cannot prevent such persons to be treated, under penalty of an unfair practice. It is the role of the Judiciary, from the evidence produced in Court, the effort to conclude if the presented claim corresponds to a need not covered by public policies. On the other hand, when the pharmaceutical needs are recognized by public policies, but are not satisfactorily met, legal action is equally relevant to compel the State to act. In both cases, there is no intervention from the Judiciary in typical fields of action of other Branches. At first, the judge, without interfering in the merits of the public policy, just acknowledges that the real and individual need justifies a special treatment. At second, it is a matter of ruling that the State must remedy its failure to act and comply with its own policy. From this overview, the study analyses the role of the Federal Supreme Court in individual claims for medicine, so as to verify, based on these premises, the conduct of the Court's jurisdiction in this field, including any speculating consequences of this practice on the institutional political process of formatting public policies for pharmaceutical assistance.

Keywords: health; pharmaceutical assistance; substantive right; public policies; Federal Supreme Court.

1	O Direito à Assistência Farmacêutica no contexto dos direitos sociais	11
1.1	A definição de assistência farmacêutica adotada	11
1.2	A exigibilidade dos direitos sociais enquanto direitos subjetivos	13
1.3	Direitos sociais e o atendimento das necessidades básicas	22
1.4	O âmbito de proteção do direito social à assistência farmacêutica	25
1.5	A reserva do financeiramente possível como limite ao direito à assistência farmacêutica?	27
2	O Direito à Assistência Farmacêutica no Brasil	35
2.1	A subjetividade do direito à assistência farmacêutica	35
2.2	A individualidade do direito à assistência farmacêutica	37
2.3	O conteúdo constitucional dos Direitos à Saúde e à Assistência Farmacêutica	41
2.4	Elementos para compreensão da assistência farmacêutica	48
2.5.	Da relação entre políticas públicas e direitos individuais com os sistemas da política e do direito	54
3	O ordenamento jurídico infraconstitucional e as políticas públicas voltadas à assistência farmacêutica	58
3.1	O marco inicial: a Lei Orgânica da Saúde	59
3.2	A distribuição federativa de responsabilidades no âmbito da assistência farmacêutica	61
3.3	As políticas nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica	64
3.3.1	A Relação Nacional de Medicamentos (Rename)	64
3.3.2	A ampliação do escopo das políticas públicas de assistência farmacêutica em face das necessidades individuais por medicamentos	66
4	O Direito à Assistência Farmacêutica na experiência do Supremo Tribunal Federal	71
4.1	Metodologia e critérios delimitadores do objeto de análise	73
4.2	A jurisprudência do STF sobre assistência farmacêutica	74
4.2.1	A primeira fase: a atuação da Corte se origina a partir da existência de uma política pública específica	75
4.2.2	A segunda fase: o reconhecimento do direito independentemente de política pública específica e o debate de questões próprias à assistência farmacêutica	89
4.2.2.1	O custeio de despesas com transporte para tratamento terapêutico	90

4.2.2.2	A possibilidade de bloqueio e sequestro de verbas públicas para cumprimento de medida liminar	92
4.2.2.3	Reexame de provas pelo STF em matéria de assistência farmacêutica	96
4.2.2.4	A repercussão geral da controvérsia sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado	99
4.2.2.5	A legitimidade do Ministério Público para promover ação civil pública em favor de direito individual	102
4.2.2.6	A necessidade de prescrição do tratamento por médico do SUS	105
4.2.3	A terceira fase: o STF passa a dialogar e estimula a ação dos demais Poderes	106
4.2.3.1	A Audiência Pública – Saúde	106
4.2.3.2	A posição do STF após a audiência pública	118
4.2.3.3	A possibilidade de decisões com destinatários indeterminados	124
4.3	Os possíveis efeitos da atuação do Supremo Tribunal Federal nas políticas públicas de assistência farmacêutica	125
4.3.1	A instituição da Comissão Permanente de Assistência Farmacêutica	125
4.3.2	A criação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)	125
4.3.3	A reformulação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica	126
4.3.4	Uma grande reforma na assistência terapêutica	127
4.3.5	O reconhecimento legal das pactuações federativas	130
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	132

INTRODUÇÃO

Com a promulgação da Constituição de 1988, o direito à saúde, escassamente assegurado pelos ordenamentos jurídico-constitucionais anteriores, foi positivado de modo bastante abrangente e detalhado, o que decorreu – dentre outros fatores – de uma intensa e expressiva mobilização política junto à Assembléia Constituinte de então, que ficou conhecida como movimento pela reforma sanitária.

Daí o texto constitucional ter assegurado a saúde como um “*direito de todos e dever do Estado*”, o qual deverá ser “*garantido mediante políticas sociais e econômicas*” que visem o “*acesso universal e igualitário*” às ações e serviços de saúde e o “*atendimento integral*” da população, “*com prioridade para as atividades preventivas*” e “*sem prejuízo dos serviços assistenciais*”. Todas essas garantias, ademais, devem se proporcionar no âmbito de um sistema único de saúde descentralizado e com direção única em cada esfera de governo, ressaltando-se ainda a participação da sociedade não apenas no controle social dos serviços prestados na área, como também no processo de construção das respectivas políticas públicas.

E o texto constitucional foi além, garantindo o imediato gozo do direito à saúde, ao consignar que “*As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata*” (art. 5º, §1º). Sob a égide desse novo regime constitucional, logo se constatou que a constitucionalização dos direitos sociais – entre eles o direito à saúde – como direitos fundamentais não teve o condão de assegurar tais direitos a amplas parcelas da população.

Com um olhar retrospectivo de mais de duas décadas de história da atual Constituição, seria de se esperar que, tão logo promulgada a Constituição, a partir da exegese do próprio texto constitucional os cidadãos fossem em massa ao Poder Judiciário demandar a efetivação dos seus direitos sociais.

Não foi o que se verificou. O Supremo Tribunal Federal, por exemplo, veio a proferir a sua primeira decisão sobre o direito subjetivo à assistência farmacêutica gratuita quando a Constituição já havia completado mais de dez anos de vigência. E mesmo na atualidade, com o expressivo aumento do volume de ações judiciais por direitos sociais, não se pode afirmar que tais demandas causam excessivo impacto ao exercício da atividade jurisdicional, a despeito das expressivas carências sociais que persistem no país,.

Nesse contexto, o direito à saúde parece ser o que mais recorrentemente tem sido *judicializado*, para utilizar um termo cada vez mais comum nos debates acerca da assistência médica. Mas o que levaria a essa atuação mais expressiva do Judiciário em matéria de saúde? Em suma, o que distinguiria o direito à saúde dos demais direitos sociais?

O art. 6º da Constituição elenca o rol dos direitos sociais, garantindo-os a todos indistintamente, porém sob as condições positivadas no seu próprio arcabouço dogmático (“*São direitos sociais (...), na forma desta Constituição*). Então, a pista para identificar o que distingue o direito à saúde parece residir nas normas constitucionais específicas sobre esse direito, o que será objeto de análise dessa dissertação.

No caso específico do direito à saúde, a dramaticidade de muitos casos – literalmente compreendidos entre a vida e a morte – torna o debate sobre essa atuação judicial ainda mais importante, sobretudo porque a apreciação do direito vindicado, em regra, se dá por meio de tutelas de urgência.

Apesar de essas demandas judiciais abrangerem uma diversidade de prestações de saúde, este trabalho – por suas naturais limitações – concentrará a sua análise nas ações por meio das quais se pleiteiam medicamentos. Isso, contudo, sem desconsiderar a importância que alguns julgados pontuais – relativos a outros temas de saúde – possam ter para a compreensão geral da problemática envolta na efetivação do direito constitucional à saúde.

O objeto central da dissertação, portanto, consiste no direito à assistência farmacêutica. Foi justamente num caso em que se pleiteava o acesso à assistência farmacêutica que o Supremo Tribunal Federal, no ano de 1999, pela primeira vez enfrentou com centralidade a temática da saúde pública universal, integral e gratuita, tal como positivada constitucionalmente.

A partir de então, o número de demandas judiciais pelo acesso a bens e serviços de saúde, em especial medicamentos, cresceu vertiginosamente, tanto nas instâncias ordinárias quanto no âmbito da jurisdição constitucional.

O objetivo geral do presente trabalho consiste na análise da atuação do Supremo Tribunal Federal sob a égide da Constituição Federal de 1988 em matéria de assistência farmacêutica.

Quais dimensões e conteúdos o STF tem atribuído ao direito à assistência farmacêutica?

A Corte tem reconhecido o direito à assistência farmacêutica numa perspectiva predominantemente subjetiva ou objetiva? Quais os impactos desse reconhecimento para as demandas individuais por esse direito?

Quais têm sido os critérios predominantemente utilizados pelo Tribunal avaliar a pertinência do direito à assistência farmacêutica nos casos concretos?

Como e em que medida as decisões da Corte Suprema brasileira impactam sobre as políticas públicas de assistência farmacêutica? Esses impactos têm sido considerados previamente no bojo de tais decisões?

Pode-se afirmar que a atuação jurisdicional do STF nessa matéria estimula o aperfeiçoamento das políticas públicas, ou, pelo contrário, causa prejuízos à implementação das políticas globalmente consideradas?

Por quais meios processuais a temática da assistência farmacêutica tem sido levada ao STF? Quais são as contingências ou implicações de ordem processual para o direito material vindicado?

Esses questionamentos são apenas guias para a análise que se fará sobre a experiência do STF no campo da assistência farmacêutica. A eles, não se pretende oferecer respostas acabadas ou definitivas, tampouco se busca apresentar soluções salvacionistas e definitivas aos problemas existentes em torno do direito à assistência farmacêutica.

Com tais problemas e os seus correlatos objetivos específicos, pretende-se dispor de um panorama crítico das decisões do Supremo Tribunal Federal nesse campo. Apesar de escassa nos meios acadêmicos e doutrinários brasileiros, essa análise jurisprudencial crítica é de grande importância para a sociedade.

O STF tem adotado fundamentos, critérios e parâmetros decisórios cada vez mais abstratos e genéricos para resolver os casos concretos que lhe são levados. Essas decisões caminham, nesse sentido, em busca da uniformização do entendimento judicial, senão quanto a todos, mas ao menos em relação a alguns dos problemas relativos ao direito à assistência farmacêutica. Isso tem impactado em grande medida sobre a atividade jurisdicional dos Juízes das instâncias ordinárias que decidem demandas individuais, ou seja, problemas específicos de casos concretos.

Crucial, nesse contexto preche de implicações para as demandas individuais, avaliar em que medida a jurisprudência do STF tem avançado no tratamento de matéria e como tem contribuído para a concretização de tão relevante direito.

Além de se debruçar sobre trinta decisões colegiadas proferidas pelo STF, o presente estudo dirige ainda atenção à *Audiência Pública Saúde*, convocada para propiciar à Corte mais elementos de decisão em casos concretos, mas que também serviu para oferecer a sistematização de informações e argumentos de ordem geral e uniforme que vieram a ser aplicados em decisões posteriores do Tribunal.

1 O Direito à Assistência Farmacêutica no contexto dos direitos sociais

1.1 A definição de assistência farmacêutica adotada

A atenção ou assistência farmacêutica representa elemento essencial para a saúde das pessoas e a sua prestação constitui grande desafio, dos mais complexos e instigantes postos ao Sistema Único de Saúde (SUS).

Conforme Picon e Beltrame, “A assistência farmacêutica constitui parte fundamental dos serviços de atenção à saúde do cidadão”. Isso porque, em muitos casos, “a estratégia terapêutica para a recuperação do paciente ou para a redução dos riscos da doença e agravos somente é possível a partir da utilização de algum tipo de medicamento”. Em tais situações, “o medicamento é elemento essencial para efetividade do processo de atenção à saúde. Nesse contexto, o direito constitucional à saúde assegurado à população brasileira só se materializa em sua plenitude mediante o acesso do paciente ao medicamento”¹.

Publicação da Organização Pan-Americana de Saúde esclarece que “(...) para o Brasil, o termo Assistência Farmacêutica envolve atividades de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, que situam como seu objeto de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento em suas diversas dimensões, com ênfase à relação com o paciente e a comunidade na visão da promoção da saúde”².

Aprovada dez anos depois da promulgação da Constituição de 1988, a Política Nacional de Medicamentos assim compreende a assistência farmacêutica:

Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos³.

¹ PICON, Paulo Dornelles. BELTRAME, Alberto. Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/05_protocolos.pdf>. Acesso em: 12 out. 2011.

² MARIN, Nelly et al. Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Brasília: Opas/OMS, 2003. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/0080.pdf>>. Acesso em: 8 dez. 2011, p. 123.

³ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 2004⁴, compreende a assistência farmacêutica como um “conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional” (art. 1º, III).

Conforme a PNAF, esse conjunto de ações envolve “a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade (...) acompanhamento e avaliação de sua utilização (...)”⁵.

Trata-se de amplo conjunto de ações que deverá ser considerado na execução dessa política pública de saúde.

O objetivo do presente trabalho requer a análise da assistência farmacêutica sob a perspectiva do direito do cidadão usuário do SUS. Em outras palavras, interessa investigar o problema do acesso individual a medicamentos que tenham sido adequadamente prescritos.

Para os fins do estudo, entre as ações compreendidas no amplo espectro da assistência farmacêutica destaca-se a *dispensação*, que é o “ato farmacêutico de distribuir um ou mais medicamentos a um paciente em resposta a uma prescrição elaborada por um profissional autorizado”⁶.

O termo *assistência farmacêutica*, portanto, será utilizado no estrito sentido da dispensação ou disponibilização de medicamentos aos usuários do SUS.

Com essa estratégia metodológica pretende-se focar no direito à assistência farmacêutica enquanto direito individual, mas sem desconsiderar que o medicamento não é um fim em si mesmo, e que a sua dispensação não pode ser dissociada do processo de atenção à saúde do paciente⁷.

Daí a intrínseca relação entre o direito à assistência farmacêutica e o direito à saúde. Por sua instrumentalidade, o primeiro está contido no segundo e, em muitos casos, o

⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

⁵ *idem*.

⁶ GALATO, Dayani et al. A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, vol. 44, nº 3, 2008, p. 467.

⁷ Conforme GALATO et al., *op. cit.*, p. 467, “A dispensação deve ser entendida como integrante do processo de atenção ao paciente, ou seja, como uma atividade realizada por um profissional da saúde com foco na prevenção e promoção da saúde, tendo o medicamento como instrumento de ação”.

condiciona. As peculiaridades da assistência farmacêutica, como se verá, justificam o seu tratamento enquanto direito específico, porém não autônomo.

E ambos se inserem no âmbito dos direitos sociais. Por essa razão, antes de iniciar propriamente a análise da atuação do Supremo Tribunal Federal no que se refere à assistência farmacêutica, é necessário assentar alguns pressupostos sobre os direitos sociais que o trabalho adotará para cumprir o seu desiderato.

1.2 A exigibilidade dos direitos sociais enquanto direitos subjetivos

Os direitos sociais costumam ser agrupados pela doutrina tradicional no âmbito dos chamados *Direitos Econômicos, sociais e culturais* (DESC), classificação que visa distingui-los, ao menos de modo geral, dos direitos de matriz liberal (civis e políticos), notadamente no que se refere ao seu desenvolvimento histórico e conteúdo jurídico⁸.

O argumento prático mais corrente para esse tipo de distinção por agrupamento se fundamenta no tipo de prestação exigida do Estado para a efetivação dos direitos. Enquanto os direitos civis e políticos conteriam essencialmente mandamentos de abstenção estatal, restringindo a sua intervenção na esfera de liberdade dos cidadãos; os direitos econômicos, sociais e culturais, de outro lado, teriam a sua concretização dependente da ação do Poder Público, por intermédio da formulação e execução de políticas públicas, o que demandaria o dispêndio de recursos públicos⁹.

Em suma, essa linha argumentativa é utilizada por alguns doutrinadores para afirmar a aplicabilidade imediata dos direitos civis e políticos, os quais exigiriam um *non facere* do Estado e, por outro lado, para justificar a impossibilidade de efetivação imediata dos direitos econômicos, sociais e culturais devido à sua realização, em regra, demandar prestações de índole positiva, as quais exigiriam dispêndio de recursos orçamentários finitos e escassos¹⁰.

Essa seria a construção jurídica que possibilitaria distinguir, dentro do rol de direitos fundamentais, aqueles que consubstanciaríamos verdadeiros direitos subjetivos dos

⁸ ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. Los derechos sociales como derechos exigibles. Madrid: Editorial Trotta, 2004, p.10.

⁹ *ibidem*, p.11.

¹⁰ Esses são alguns dos fundamentos que contribuem ao suporte, por exemplo, da tradicional classificação do Professor José Afonso da Silva quanto à aplicabilidade das normas constitucionais. (In: Aplicabilidade das normas constitucionais. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.).

cidadãos, ou seja, aquelas pretensões que, se não cumpridas ou observadas pelo Estado, podem ser exigidas por meio do Poder Judiciário.

Em interessante artigo, García-Huidobro analisa criticamente os argumentos contrários à justiciabilidade dos DESC. Segundo o autor, os argumentos mais freqüentes que caminham nesse sentido costumam fazer relações de oposição entre os DESC e os direitos civis e políticos, de acordo com as seguintes categorias: direitos positivos *versus* direitos negativos; intervenção do Estado *versus* abstenção do Estado; e direitos custosos *versus* direitos sem custos¹¹.

A distinção entre direitos positivos ou prestacionais e direitos negativos ou de abstenção – central para aqueles que argumentam contra a revisão judicial dos DESC – sustenta que “*os direitos negativos podem ser protegidos mediante uma decisão que invalide ou revogue um ato que infrinja o direito, emanada das cortes*”, ao passo que “*um direito positivo requer que algo seja feito, e para implementá-lo existem múltiplas opções, dependentes de uma avaliação política*”¹².

Conforme o autor alemão Böckenförde, haveria diferenças estruturais entre os direitos “de liberdade” e os direitos sociais que fariam apenas os primeiros exigíveis pela via judicial. Para ele, “*a liberdade é algo antecedente, não vem criada pela regulação legal, mas é protegida e/ou limitada por ela*”¹³.

Já em relação aos direitos fundamentais sociais, afirma-se que, pelo fato de por meio deles se aspirar determinados bens materiais, “*não se parte de algo antecedente, já dado, que deve ser protegido juridicamente e assegurado frente a ataques (...) se necessita, antes da garantia da proteção jurídica, de uma ação estatal positiva*”. Segundo o autor, essa ação estatal positiva é condição para que os direitos sociais possam ser protegidos de violações¹⁴.

Essa distinção feita por Böckenförde parte de uma concepção naturalística sobre os direitos de liberdade, ao preconizar que são eles inerentes aos seres humanos. A liberdade seria algo posto, um dado da realidade, ao passo que os direitos sociais encontrariam no

¹¹ Justificación del rol de las cortes haciendo justiciables los derechos económicos, sociales y culturales, en particular, el derecho a la protección de la salud. *Revista Chilena de Derecho*, vol. 36, nº 2, 2009, p. 314.

¹² GARCÍA-HUIDOBRO, op. cit., p. 316 (tradução livre).

¹³ BÖCKENFÖRDE, Ernst-Wolfgang. *Escritos sobre Derechos Fundamentales* (trad. Juan Luis Requejo Pagés e Ignacio Villaverde Menéndez). Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1993, p. 76 (tradução livre).

¹⁴ idem.

Estado, nas suas atividades legislativa e administrativa, os fundamentos e as condições da sua existência.

A diferença, segundo esse entendimento, não se encontraria primariamente nas distintas maneiras pelas quais os direitos foram constitucionalizados. A possibilidade de deduzir pretensões jurídicas para assegurar a liberdade resultaria *“de que o seu bem de proteção, a liberdade de ação em um determinado âmbito material ou vital, existe por si mesmo, de certo modo vem dado de forma natural, não tem que ser antes produzido e pode por isso ser protegido juridicamente de forma imediata”*¹⁵.

Essa suposta diferença na estrutura desses direitos produziria a consequência *“de que os direitos fundamentais de liberdade (...) se impõem por si mesmos, isto é, são realizáveis diretamente no nível da Constituição por meio de pretensões jurídicas”*, enquanto que para os direitos sociais *“a pretensão constitucional neles contida é tão geral que não se pode deduzir pretensões jurídicas concretas pela via da interpretação”*. O resultado disso, segundo essa concepção teórica, seria que os direitos fundamentais sociais *“não podem fundamentar pretensões reclamáveis judicialmente, pois é próprio de sua natureza que não representem direito-imediato para os cidadãos”*¹⁶.

Essa tese, todavia, não parece encontrar amparo no processo histórico de construção e reconhecimento dos direitos humanos, ao logo do qual os direitos de liberdade não foram pressupostos, mas conquistas sociais, contidas nas declarações de direitos e aos poucos incorporadas aos textos constitucionais¹⁷.

Por outro lado, do ponto de vista da dogmática constitucional brasileira, esse entendimento esbarra no fato de que o reconhecimento de fundamentalidade aos direitos sociais foi associado à aplicação imediata desses direitos (art. 5º, §1º), pelo que podem ser deduzidas pretensões subjetivas perante o Estado.

Além disso, ao menos desde meados da década de 1990, a doutrina já apontava as insuficiências desse tipo de distinção tradicionalmente feita entre os direitos fundamentais.

Abramovich e Courtis, apesar de reconhecerem que a faceta mais visível dos direitos econômicos, sociais e culturais consiste nas obrigações de fazer, salientam que a estrutura desses direitos também revela obrigações estatais de não fazer, v.g., o direito à saúde

¹⁵ *ibidem*, p. 77.

¹⁶ BÖCKENFÖRDE, op. cit., p. 77-78 (tradução livre).

¹⁷ Nesse sentido, a propósito da construção histórica dos direitos humanos, confira-se: HUNT, Lynn. A invenção dos direitos humanos: uma história (trad. Rosaura Eichenberg). São Paulo: Companhia das Letras, 2009. DIPPEL, Horst. História do Constitucionalismo moderno: novas perspectivas (trad. Antônio Manuel Hespanha e Cristina Nogueira da Silva). Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2007.

impõe a obrigação de não causar danos à saúde dos cidadãos ou o direito à preservação ambiental implica a obrigação de não destruir o meio-ambiente¹⁸.

No mesmo sentido, mas agora sob o aspecto dos direitos fundamentais de matriz liberal, Peláez afirma que não existem “*obrigações negativas puras (ou, melhor dito, direitos que comportem exclusivamente obrigações negativas)*, mas sempre parece possível afirmar uma diferença de grau no que se refere à relevância que as prestações têm para um e outro tipo de direitos”¹⁹.

Também discordando da distinção qualitativa que freqüentemente se faz entre os DESC e os direitos civis e políticos, García-Huidobro cita Henry Shue e Asbjorn Eide²⁰ para afirmar que a efetivação de todo direito envolve diferentes níveis de obrigações estatais²¹. Essa tese – que refuta a existência de uma distinção naturalística ou substancial entre os direitos civis e políticos e os DESC – preconiza que “*a realização completa de qualquer direito implica a execução de múltiplos tipos de deveres*”²².

Esses múltiplos deveres, por sua vez, poderiam ser agrupados em três níveis distintos de obrigações, quais sejam: “*a) obrigações de evitar a privação de um direito (obrigação primária de respeitar); b) obrigações de proteger da privação (obrigação secundária de proteger); e c) obrigações de auxiliar ao que foi privado do seu direito (obrigação terciária de satisfazer)*”²³.

O primeiro nível compreende apenas abstenções estatais, ou seja, possui caráter eminentemente negativo. O segundo nível demanda do Estado prestações positivas que – apesar de individualizáveis – são em princípio destinadas a homogeneamente proteger os

¹⁸ ABRAMOVICH e COURTIS, op. cit., p.16.

¹⁹ PELÁEZ, Francisco José Contreras. Derechos sociales: teoría e ideología. Madrid: Tecnos, 1994, p. 21.

²⁰ GARCÍA-HUIDOBRO, op. cit., p. 315 (tradução livre).

²¹ Em sentido diverso, confira-se o entendimento do Tribunal Constitucional Federal alemão: “A proteção constitucional do direito fundamental no âmbito do ensino e formação profissionais não se esgota, assim, na função de proteção tradicionalmente atribuída aos direitos de liberdade contra intervenções do poder público. O TCF asseverou várias vezes que os direitos fundamentais, como normas objetivas, estatuem igualmente uma ordem axiológica que vale como decisão constitucional fundamental para todas as áreas do Direito, e que, por isso, os direitos fundamentais não são apenas direitos de resistência (*Abwehrrechte*) do cidadão contra o Estado (BVerfGE 21, 362 [372] com outras referências). Quanto mais fortemente o Estado moderno se inclina à seguridade social e ao fomento cultural dos cidadãos, mais aparece, no contexto da relação entre cidadãos e Estado, a exigência complementar pela outorga de direito fundamental da participação (*grundrechtliche Verbürgung der Teilhabe*) em prestações estatais, ao lado do postulado original da garantia de direito fundamental da liberdade em face do Estado” (In: SCHWABE, Jürgen. MARTINS, Leonardo. Cinquenta Anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão. Montevideo: Fundação Konrad Adenauer, 2005, pp. 660-661).

²² GARCÍA-HUIDOBRO, op. cit., p. 315 (tradução livre).

²³ *ibidem*, p. 316.

indivíduos de uma coletividade de interferências indevidas de terceiros ou de fatores que a todos podem indistintamente afetar. Por fim, o terceiro nível exige do Estado prestações no sentido de satisfazer determinados direitos ou necessidades individuais específicas, ainda que tais prestações possam ser agrupadas de modo relativamente uniforme para viabilizar a ação estatal via políticas públicas.

Exemplifique-se tal formulação teórica a partir da análise de dois direitos que, em tese, teriam natureza substancialmente diversa. Primeiro, o direito à liberdade de locomoção. Depois, o direito à saúde.

O primeiro nível exige que o Estado não obste a liberdade de locomoção do indivíduo sem justa razão. Pelo segundo nível, exige-se do Estado ações amplas e um aparato que proteja a livre locomoção de todos (v.g. existência de infra-estrutura de transportes ou de um corpo policial). E, pelo terceiro nível, pode-se exigir do Estado a satisfação de necessidades individuais específicas (v.g. assistência jurídica gratuita para pessoas privadas de sua liberdade).

No caso do direito à saúde, o primeiro nível impõe ao Estado que não provoque danos à saúde das pessoas. O segundo exige do Estado ações de proteção das condições sanitárias da população como um todo (v.g. ações de vigilância sanitária, como a fiscalização de atividades econômicas que possam impactar na saúde da coletividade) e ações de vigilância epidemiológica, como as vacinações em massa ou as campanhas de combate ao HIV. Por fim, pelo terceiro nível, o Estado se obriga a zelar pelo direito à saúde dos indivíduos, satisfazendo as suas necessidades específicas por bens e serviços de saúde, como medicamentos, próteses, exames, procedimentos cirúrgicos etc.

Como se nota, a análise desses dois direitos demonstra que, em ambos os casos, haverá aspectos da fruição do direito que demandarão prestações estatais, como também haverá, em alguma medida, necessidade de que o Estado se abstenha de atuar. A atuação estatal deve ocorrer na exata medida da necessidade concreta, podendo ser objeto de controle judicial tanto pela sua omissão, se deveria agir, quando pela sua ação, se não deveria agir ou se a atuação foi inadequada.

Nesse sentido, nos três níveis de obrigações propostos por essa formulação teórica (respeitar, proteger e satisfazer), as obrigações estatais decorrentes de direitos fundamentais podem originar direitos subjetivos reclamáveis pelos cidadãos perante o Poder Judiciário.

A justiciabilidade de um ou outro direito, portanto, não reside na distinção entre direitos prestacionais ou não prestacionais, pois, como visto, todos os direitos fundamentais demandam, em alguma medida, prestações positivas.

Sejam direitos civis e políticos, sejam DESC, a possibilidade de intervenção judicial para determinar prestações estatais dependerá do conteúdo positivado de cada direito fundamental, o que depende de escolhas políticas e ideológicas inseridas na Constituição²⁴. Isso indica que reconhecer a exigibilidade de um ou de outro direito não decorre da natureza de direitos fundamentalmente distintos, mas de escolhas distintas²⁵.

Nesse particular, mesmo Böckenförde – que diferencia estruturalmente os direitos sociais dos direitos “de liberdade” com argumentos de ordem natural – reconhece a justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais “quando sobre a sua base se tenham originado determinadas pretensões por obra do legislador ou de uma prática administrativa continuada”²⁶. Para o autor, o cidadão seria protegido contra a supressão definitiva de tais pretensões, mas não contra “uma modificação ou uma redução compatível com o mandato social de configuração”, no qual “devem se inserir as considerações e decisões políticas, de planejamento e financeiras”²⁷.

Böckenförde parece utilizar a suposta diferença estrutural entre os direitos de liberdade e os direitos sociais para deslocar o debate sobre estes para o plano infra-constitucional, pelo que dependeriam da atividade legislativa, ao passo que aqueles primeiros seriam assegurados em decorrência do seu caráter naturalístico, que seria apenas confirmado pelo reconhecimento advindo do texto constitucional.

Um dos problemas dessa tese é a sua dificuldade de lidar com ordenamentos constitucionais que – como o brasileiro em vigor – positivaram os direitos sociais e asseguraram a sua aplicabilidade imediata. Torna-se difícil sustentar entre tais direitos diferenças estruturais que obstem a exigibilidade subjetiva dos direitos sociais.

²⁴ Corroborando esse entendimento, o Professor Ingo Wolfgang Sarlet ressalta que “praticamente ninguém questionou, ao menos desde 1787, isto é, desde que surgiram as primeiras Constituições escritas, na acepção contemporânea do termo, sobre o fato de a propriedade (que chegou a ser tida inclusive como direito natural) ocupar um lugar de destaque na Constituição. O mesmo se aplica à liberdade de ir e vir e ao instituto processual do habeas corpus, assim como às liberdades de associação, de reunião e à proteção da intimidade, da vida privada, do sigilo das comunicações e a privacidade do domicílio. Cuida-se, em todos os casos, de valores e bens jurídicos contemplados nas Constituições (ao menos naquelas que cultuam o Estado de Direito) há quase dois séculos. Pois bem, bastou fossem contemplados nas Constituições os assim denominados direitos sociais (...) para que se começasse a questionar até mesmo a própria condição de direitos fundamentais destas posições jurídicas. (Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. *Panóptica*, ano 1, n. 4, dez. 2006, p. 1-22. Disponível em: <<http://www.panoptica.org>>. Acesso em: 14 jan. 2010, pp. 2-3).

²⁵ BÖCKENFÖRDE, op. cit., p. 78.

²⁶ idem.

²⁷ ibidem, p. 79.

Nesse esteio, outro aspecto relevante é que parece equivocada supor que os direitos civis e políticos implicam apenas omissões ou deveres de abstenção por parte do Estado, sem que para o seu regular exercício seja necessária qualquer prestação positiva advinda do Poder Público²⁸.

Isso porque também é falacioso o argumento de que os direitos civis e políticos implicam custos irrisórios ou inexistentes. Uma rápida análise das peças orçamentárias revela que há, inclusive, direitos civis e políticos para cujo exercício os governos dispõem de mais recursos financeiros que os direcionados a alguns direitos econômicos, sociais e culturais²⁹.

Sobre o tema, interessante a lição de Dieter Grimm, que expõe a insuficiência dos instrumentos jurídicos para a efetivação dos direitos sociais como um todo. Citando aquele autor, o Professor Ingo Sarlet refere que “*a efetividade dos direitos fundamentais em geral (e não apenas dos direitos sociais a prestações) não se alcança com a mera vigência da norma e, portanto, não se resolve no plano exclusivamente jurídico, transformando-se em um problema de uma verdadeira política dos direitos fundamentais*”³⁰.

Em suma, a principal e mais relevante diferença entre os direitos civis e políticos e os DESC não está na sua natureza, mas parece residir na forma como esses direitos foram e têm sido positivados nos textos constitucionais.

O reconhecimento de fundamentalidade aos direitos econômicos, culturais e sociais, em especial desses últimos, não se deu concomitantemente à incorporação dos direitos civis e políticos. Com efeito, anota Christian Courtis³¹ que aqueles direitos não correspondem a idéias novas, pois já constavam de alguns estatutos legais desde o último terço do século XIX, porém a sua incorporação ao direito constitucional apenas veio a ocorrer

²⁸ A esse respeito, confira-se a clássica abordagem de Stephen Holmes e Cass R. Sunstein no sentido de que “*todos os direitos possuem custos*”, inclusive aqueles de matriz liberal-burguesa, como os direitos à liberdade de culto, pensamento e expressão (In: *The Cost of Rights*. New York: W. W. Norton & Co. 1999).

²⁹ Nesse contexto, o exame do orçamento da União é revelador dos custos envolvidos na garantia, pelo Estado, dos direitos civis e políticos. Para exercício, e.g., do sufrágio livre e universal, um dos pilares mais fundamentais dos regimes democráticos e dos mais basilares direitos políticos (CF, art. 14), o Estado brasileiro instituiu e organizou a Justiça Eleitoral (CF, art. 118 e seguintes), dotando-a dos recursos necessários à realização das suas atribuições, entre as quais se inclui a organização de todo o processo eleitoral. Com efeito, a Lei Orçamentária Anual de 2010 (Lei nº 12.214, de 26 de janeiro de 2010) destinou R\$ 5,2 bilhões às atividades da Justiça Eleitoral, o que significa, v.g., mais que o dobro dos recursos investidos pela União, via Ministério da Cultura, na cultura nacional (R\$ 2,3 bilhões). Essa comparação demonstra que o critério de classificação estanque entre direitos prestacionais e não prestacionais; positivos e negativos; se já não encontra amparo na doutrina majoritária, tanto menos se verifica empiricamente.

³⁰ SARLET, op. cit., p. 20.

³¹ COURTIS, Christian. Critérios de Justiciabilidade dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: uma Breve Exploração. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. (Coord.). *Direitos Sociais – Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, p. 487.

com as constituições mexicana de 1917, alemã de 1919 e espanhola de 1931, sendo albergados nas constituições da maioria dos países a partir do final da II Guerra Mundial³².

No que se refere aos direitos sociais, talvez uma das grandes marcas no seu processo de afirmação enquanto direitos fundamentais tenha se dado a partir da compreensão de que por meio dos direitos liberais clássicos podia-se até lograr garantir a liberdade e a democracia formal, porém não eram eles suficientes para assegurar a preservação dos direitos humanos na amplitude e dimensão em que vieram a ser positivados pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948³³.

Esse processo de afirmação da fundamentalidade dos direitos sociais passou, em certa medida, pelo forte abalo sofrido na concepção de Estado liberal a partir da crise generalizada que, vinda essencialmente dos Estados Unidos da América, se abateu sobre o mundo a partir de 1929 sob o rótulo de “*grande depressão*”. A saída para a crise se originou nas políticas intervencionistas de caráter keynesiano adotadas pelo Presidente Roosevelt, entre cujas medidas de caráter social se inseriu a adoção de um salário mínimo naquele país, o que configurou a busca por um Estado de bem-estar social ou *welfare state*³⁴.

Alvaro Ciarlini bem sintetiza a essência e o sentido desse tipo de orientação da ação estatal:

Convém salientar que o surgimento de Welfare State, ou Estado de Bem-Estar Social, representa uma síntese entre as expectativas sedimentadas nas estruturas sócio-políticas do Estado Social e os princípios políticos liberais que se afirmaram no ocidente a partir do término da Segunda Grande Guerra. A ênfase desse sistema é justamente a de que todos os indivíduos teriam o direito a um conjunto de bens e serviços fornecidos direta ou indiretamente pelo Estado, em virtude do poder regulamentar exercido por este sobre a sociedade civil. Tais direitos, nessa perspectiva, englobariam itens como a cobertura de saúde, a educação integral do cidadão, auxílio financeiro aos desempregados, garantia de renda mínima etc.³⁵.

³² Até mesmo onde as constituições deixaram de tratar sistematicamente dos direitos sociais, como no texto de 1949 da Alemanha, tais direitos foram acolhidos no ordenamento infraconstitucional por meio de reiteradas declarações de sua existência por decisões do próprio Tribunal Constitucional alemão que, por vezes, se vê confrontado com essa temática. A esse respeito, Cf. AGRA, Walber de Moura. Direitos Sociais. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira; NASCIMENTO, Carlos Valder do. Tratado de Direito Constitucional. vol. 1. São Paulo, Saraiva: 2010, p. 516.

³³ Cf. PELÁEZ, op. cit. p. 16: “Os direitos sociais surgiram de uma descoberta elementar: a liberdade está ameaçada pelo despotismo, mas também pela fome e miséria, pela ignorância e pela dependência” (tradução livre).

³⁴ Para analítica descrição, sob o viés jurídico-político, das medidas econômicas e sociais introduzidas pelo Presidente Roosevelt a partir do New Deal, bem como interessante análise da forte resistência da Suprema Corte norte-americana a essa política, Cf.: GUERRA, Maria Pia dos Santos Lima. Constitucionalismo no New Deal. Observatório da Jurisdição Constitucional, ano 4, Brasília: 2011.

³⁵ CIARLINI, Alvaro Luis de Araujo. O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição. Para uma compreensão agonística dos direitos fundamentais sociais, na busca do equilíbrio entre autonomia e bem-estar. Tese (Doutorado em Direito, Estado e Constituição) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2008, p. 22.

Interessante nesse processo de reconhecimento a vinculação, feita por Robert Alexy, entre os direitos sociais e os direitos de liberdade. Segundo ele, a liberdade apenas jurídica, para fazer ou se abster de algo, carece de todo valor sem a liberdade fática, real, substantiva, ou seja, sem a possibilidade concreta de eleger entre o permitido³⁶.

A garantia dos direitos sociais é, nesse sentido, imprescindível ao efetivo exercício das liberdades, de nada servindo ao indivíduo abstratamente dispor de distintas possibilidades de escolha ou de um campo fictício para o exercício de liberdades, sem que lhe sejam asseguradas as condições materiais para esse exercício³⁷.

E o autor alemão arremata o seu raciocínio, destacando o papel essencial do Estado nesse desafio de conjunta e simbiótica efetivação dos direitos de liberdade e dos direitos sociais: “*Sob as condições da moderna sociedade industrial, a liberdade fática de um grande número de titulares de direitos fundamentais não encontra substrato material em um âmbito vital dominado por eles, mas depende essencialmente de atividades estatais*”³⁸.

O Tribunal Constitucional Federal alemão também já se pronunciou sobre a intrínseca relação entre os direitos civis e políticos e os direitos sociais, estes condicionando o exercício daqueles, na medida em que “*o direito de liberdade não teria nenhum valor sem o pressuposto fático da possibilidade de exercê-lo*”³⁹.

Nesse sentido, pode-se afirmar que “*a evolução da teórica dos direitos humanos marca a superação de seu conceito liberal, em que os direitos e garantias serviam apenas para preservar a liberdade dos cidadãos, devendo [o Estado] intervir o menos possível na sociedade*”⁴⁰.

Os direitos humanos, portanto, devem hodiernamente ser concebidos não apenas como conformadores de uma ordem objetiva, mas também e principalmente sob o aspecto subjetivo, no sentido de uma cominação vinculante para todos os poderes em favor das necessidades concretas dos indivíduos. Nesse sentido, “*a identificação dos direitos fundamentais de forma objetiva e subjetiva contribui para a construção de um Estado social,*

³⁶ ALEXY, Robert. Teoria de Los Derechos Fundamentales. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993, p. 487.

³⁷ Citando Simone Goyard-Fabre, Ciarlini se refere aos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais como “autênticas liberdades positivas” (ibidem, p. 30).

³⁸ ALEXY, op. cit. p. 487.

³⁹ SCHWABE e MARTINS, op. cit., p. 663.

⁴⁰ AGRA, op. cit. p. 514.

que condiciona teleologicamente a jurisdição constitucional ao atendimento dessas prerrogativas dos cidadãos”⁴¹.

Especificamente em relação aos direitos fundamentais sociais, portanto, para além da conformação de um ordenamento objetivo, concorda-se com o Professor português José Carlos Vieira de Andrade, segundo o qual “*os mandamentos relativos aos direitos sociais a prestações não detêm caráter meramente declaratório, constituindo-se em mandamentos coercitivos, que outorgam aos cidadãos posições jurídicas subjetivas e asseguram garantias institucionais, impondo aos poderes estabelecidos a obrigação de tentar efetivá-los*”, podendo o cidadão titular do direito, para o seu cumprimento, demandar o Estado perante o Poder Judiciário⁴².

1.3 Direitos sociais e o atendimento das necessidades básicas

Os direitos sociais podem ser definidos como aqueles cuja concretização se dá por meio de diversos tipos de prestações, viabilizadas pela colaboração dos poderes públicos e com o objetivo de satisfazer as necessidades básicas do indivíduo. Esses direitos seriam inatos a todos os seres humanos e decorreriam de um “direito moral”, a todos assegurado, de ver satisfeitas as suas necessidades básicas⁴³.

A incorporação dos direitos sociais ao texto constitucional – no Brasil ocorrida sob o signo dos direitos fundamentais – converteria esse “direito moral” em um direito jurídico ou direito “*pleno sensu*”, exigível pelos seus beneficiários⁴⁴.

Dessa perspectiva decorre uma polêmica doutrinária que gira em torno de quais seriam as necessidades cuja satisfação é moral ou juridicamente inescusável.

A partir de uma compreensão jusnaturalista, sob esse aspecto criticável com os mesmos argumentos utilizados para a crítica feita a Böckenförde, Peláez afirma que os direitos sociais são direitos humanos naturais, cuja existência é anterior à sua positivação nos textos constitucionais como direitos fundamentais. Esses direitos corresponderiam às necessidades básicas de todos os indivíduos, que equivalem a um conjunto de necessidades objetivas, universais e ideologicamente neutras. O autor ainda enxerga uma vinculação desses

⁴¹ *idem*.

⁴² ANDRADE, José Carlos Vieira de. Os Direitos Fundamentais na Constituição Portuguesa de 1976, p. 378.

⁴³ PELÁEZ, *op. cit.* p. 47.

⁴⁴ *ibidem*, p. 95.

direitos com os chamados “direitos de liberdade”, cujo exercício seria condicionado pela fruição de necessidades sociais básicas⁴⁵.

Hayek, por outro lado, se afasta desse entendimento ao criticar a normatização das necessidades. O autor refuta a ideia segundo a qual as necessidades básicas geram obrigações morais e que essas obrigações, quando são assimiladas formalmente pelo Estado, dão origem a direitos sociais exigíveis subjetivamente:

Uma ação plenamente racional no sentido cartesiano do termo exige o exaustivo conhecimento de quantos fatos afetem o correspondente processo. (...) No campo social, todavia, o êxito da atividade humana depende de um conjunto de realidades concretas muito maior do que ser humano algum pode conhecer. Este fato dificulta extraordinariamente qualquer intento de dar explicação aos processos sociais e toda influencia inteligente sobre eles, limitando muito estritamente quanto nesses campos cabe afirmar ou fazer (tradução livre)⁴⁶.

Para Hayek, a ação humana no campo social, incluindo os esforços para o atendimento das necessidades humanas básicas, seria inócua, pela circunstância de que nunca seria possível conhecer todas as nuances do conjunto das realidades concretas.

Para Peláez, “*O pensamento de Hayek encerra, simultaneamente, um provocativo paradoxo e um convite à passividade: quem busca (conscientemente) a ordem, a perde; quem renuncia a buscá-la, a encontra involuntariamente*”⁴⁷.

A essa abordagem, o autor espanhol contrapõe-se argumentando que as necessidades consistiriam, em verdade, em exigências condicionais. Nesse sentido, os objetos relacionados a tais exigências “*não seriam necessitados como fins em si mesmos, senão como meios que possibilitam a consecução de objetivos ulteriores*”⁴⁸.

Para o autor essa premissa da “*condicionalidade ou instrumentalidade das necessidades*” propicia um giro na análise do problema das necessidades humanas: “*o debate acerca da objetividade e da justificação se afasta das necessidades mesmas aos fins para cuja consecução são elas uma condição prévia*”⁴⁹.

⁴⁵ idem.

⁴⁶ PELÁEZ, op. cit. p. 101 (tradução livre).

⁴⁷ Peláez também lança uma crítica irônica à posição de Hayek: “Quando os homens se propõem reconstruir racionalmente a economia ou a política, buscando a realização da justiça ou bem-estar, caminham indefectivelmente para o desastre. Quando, por outro lado, aceitam humildemente a ‘invencível ignorância que a todos afeta’, baseada na ‘onincompreensível impossibilidade de captar a infinidade de circunstâncias que afetam a ordem social’, então se encontram, inopinadamente, com uma sociedade dinâmica e eficiente, baseada na harmonia espontânea” (op. cit. p. 103, tradução livre).

⁴⁸ PELÁEZ, op. cit. p. 78. No caso da assistência farmacêutica, pode-se afirmar que o acesso a medicamentos não pode ser entendido como um fim em si mesmo. O atendimento ou não dessa necessidade condiciona o exercício dos direitos à saúde e à vida.

⁴⁹ PELÁEZ, op. cit. p. 79 (tradução livre).

Essa perspectiva é importante para o presente estudo, sendo por ele adotada. É relevante para o reconhecimento da assistência farmacêutica como um direito subjetivo, mas de natureza instrumental, que condiciona o direito fundamental à saúde e, em última análise, o próprio direito à vida, esses, a rigor, os verdadeiros fins buscados pela ação estatal. Nesse sentido, o medicamento é necessário na medida em que é útil, ou seja, que contribui para a cura ou para a melhoria da situação de saúde do paciente.

Nesse sentido, a relação entre o medicamento e a saúde é indissociável, não podendo haver uma desvinculação desse binômio por meio de argumentos estranhos à sua lógica. Se determinado medicamento, por exemplo, é o mais novo lançamento da indústria farmacêutica para determinada enfermidade, esse não seria por si só um argumento válido a demonstrar o direito do paciente, portanto a sua consideração é secundária. O que importa é saber se aquele medicamento é o mais adequado às circunstâncias clínicas do paciente específico.

Do mesmo modo, esse “giro” argumentativo, ao permitir que o debate se centre nos fins da prestação de caráter social, contribui não apenas para a identificação da pertinência da necessidade alegada, mas também para a análise das soluções jurídicas que têm sido dadas às demandas pela assistência farmacêutica. Nesse sentido, essa perspectiva também auxilia a afastar do julgador argumentos estranhos à relação entre necessidade e finalidade, entre medicamento e saúde.

Parte-se da premissa de que a Constituição positivou o direito à saúde como um direito subjetivo, cujo exercício é garantido ao cidadão por meio do Poder Judiciário. Nesse contexto, se no caso concreto a parte prova de modo inequívoco que aquele e somente aquele medicamento (meio) é útil à melhoria da sua saúde (fim), pode o Magistrado, mesmo reconhecendo a relação de pertinência no binômio medicamento-saúde, indeferir o pedido argumentando restrições orçamentárias do Estado?

Sob outra abordagem, poderia o Magistrado alegar que a restrição orçamentária implicaria em desorganização das políticas públicas de saúde e, em última análise, o “desvio” de recursos do atendimento da “coletividade” em favor de apenas um indivíduo?

Na linha do que será adiante exposto mais minuciosamente, entende-se que nenhuma coletividade pode ser titular de direitos. Essa coletividade corresponde, em verdade, a indivíduos, agrupados apenas para efeito prático de formulação e execução da política pública.

Nessa hipótese, em última análise, estaria o Juiz rejeitando um direito subjetivo cuja violação lhe foi posta pela via jurisdicional em nome da preservação de direitos subjetivos que, a rigor, não sabe se e em que medida seriam frustrados.

Por outro lado, como justificar a preferência por um ou outro direito? Poder-se-ia afirmar que merece ser acolhido apenas o direito reconhecido nas políticas públicas. Mas e a situação jurídica do indivíduo cuja necessidade farmacêutica por alguma razão se afasta dos critérios da política pública? Como negar-lhe atenção apenas em decorrência das suas peculiaridades físicas e clínicas, circunstâncias absolutamente alheias à sua vontade?

Essa perspectiva doutrinária da teoria das necessidades, ao que parece, pode ser útil para delimitar o âmbito de argumentação tanto das partes, como do Magistrado, racionalizando o debate em alguma medida.

1.4 O âmbito de proteção do direito social à assistência farmacêutica

Em que pese haver em diversos países denso debate doutrinário a respeito natureza fundamental (ou não) dos direitos sociais, no Brasil, conforme já mencionado, a própria Constituição de 1988 não deixa margem para dúvidas. O texto constitucional insere o capítulo *Dos Direitos Sociais* no título *Dos Direitos e Garantias Fundamentais*, reconhecendo a fundamentalidade de tais direitos e a sua aplicação imediata (art. 5º, §1º)⁵⁰.

Sendo os direitos sociais exigíveis imediatamente, os problemas que se colocam com maior dificuldade dizem respeito à definição do seu conteúdo jurídico e à determinação do seu âmbito de proteção.

A determinação do âmbito de proteção é relevante “*Caso se pretenda atribuir aos direitos fundamentais eficácia superior à das normas meramente programáticas*”, pelo que se

⁵⁰ Apesar de reconhecer a inovação trazida pelo texto constitucional em vigor, José Afonso da Silva faz ressalvas quanto ao conteúdo do art. 5º, §1º, da CF: “Isso abrange, pelo visto, as normas que revelam os direitos sociais, nos termos dos arts. 6º a 11. Isso, contudo, não resolve todas as questões, porque a Constituição mesma faz depender de legislação ulterior a aplicabilidade de algumas normas definidoras de direitos sociais e coletivos. Por regra, as normas que consubstanciam os direitos fundamentais democráticos e individuais são de aplicabilidade imediata, enquanto as que definem os direitos sociais tendem a sê-lo também na Constituição vigente, mas algumas, especialmente as que mencionam uma lei integradora, são de eficácia limitada e aplicabilidade mediata.” (SILVA, José Afonso da. Poder Constituinte e Poder Popular. Malheiros: São Paulo, 2002, pp. 203-204). Essa posição não parece ser a mais adequada, sobretudo, porque dois dos mais relevantes e complexos direitos sociais (saúde e educação) estão positivados no texto constitucional sem qualquer remissão à necessidade de Lei regulamentadora. O que se pode extrair do texto constitucional é o dever do Poder Público de formular e executar políticas públicas que propiciem a efetivação de tais direitos. Nesse caso, inexistindo a política pública, não ficaria o cidadão desamparado, pois a omissão estatal em matéria de direitos sociais é controlável pelo Poder Judiciário.

deve “*identificar os contornos e limites de cada direito, isto é, a exata definição do seu âmbito de proteção*”⁵¹.

A compreensão do conteúdo jurídico do direito fundamental e a determinação do seu âmbito de proteção permitem que se examine a pertinência do direito subjetivo vindicado em cada caso concreto. A identificação do âmbito de proteção do direito fundamental, contudo, não pode ocorrer com fundamento em regras gerais⁵².

Cada direito fundamental demandará uma análise dogmática específica, de modo a se extrair do texto constitucional um conteúdo que servirá de norte para a análise das pretensões jurídicas individualmente deduzidas nas ações judiciais. Nesse sentido, “*O âmbito de proteção de um direito fundamental abrange os diferentes pressupostos fáticos e jurídicos contemplados na norma jurídica (...) e a consequência comum, a proteção fundamental*”⁵³.

A análise desses pressupostos fáticos e jurídicos incorporados à norma não pode conduzir a conclusões apriorísticas ou estanques, pois “*a identificação precisa do âmbito de proteção de determinado direito fundamental exige um renovado e constante esforço hermenêutico*”⁵⁴ que deverá ser sempre norteado pelas circunstâncias do caso concreto.

Pode-se, então, assinalar dois aspectos relevantes para a verificação do âmbito de proteção dos direitos sociais: as peculiaridades do direito reclamado no caso concreto e as normas jurídicas positivadas no texto constitucional.

A análise da norma constitucional que positivou o direito visa: “*a) a identificação dos bens jurídicos protegidos e a amplitude dessa proteção (âmbito de proteção da norma); e b) a verificação das possíveis restrições contempladas, expressamente, na Constituição (expressa restrição constitucional) e identificação das reservas legais de índole restritiva*”⁵⁵.

Tratando-se do direito à assistência farmacêutica, nota-se que a Constituição o assegurou no âmbito do direito à saúde. O direito de acesso a tratamentos medicamentosos, nesse sentido, não pode ser entendido como um fim em si mesmo, mas como meio ou condição para a saúde. Esse parece ser o bem jurídico protegido pelo texto constitucional.

Sendo a saúde o bem jurídico protegido, do ponto de vista do caso concreto há que se verificar se o medicamento pleiteado corresponde a uma real necessidade do indivíduo.

⁵¹ MENDES, Gilmar Ferreira. BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2011, pp. 670-671.

⁵² *ibidem*, p. 221.

⁵³ *ibidem*, p. 219.

⁵⁴ *ibidem*, p. 220.

⁵⁵ *idem*.

Em outras palavras, deve-se questionar se e em que medida o tratamento requerido contribui, na acepção do texto constitucional, para a *promoção, proteção e recuperação* das condições de saúde da pessoa.

Pode-se, então, afirmar que o âmbito de proteção do direito à assistência farmacêutica corresponde ao atendimento das necessidades individuais, quando devidamente comprovadas do ponto de vista médico.

Quanto a possíveis restrições, a Constituição não excepciona o direito à assistência farmacêutica dos princípios que devem nortear as ações de saúde como um todo, sobretudo o da universalidade (art. 196) e o da atenção integral ou integralidade (art. 198, II).

Já as restrições legais ao exercício desse direito, que serão analisadas no capítulo seguinte, foram instituídas no Brasil – não sem controvérsia quanto à sua constitucionalidade – justamente com o aprofundamento do fenômeno que se convencionou chamar de *judicialização* da saúde.

Foi a atuação do Poder Judiciário na matéria que de certo modo levou a questão ao centro do debate político, contribuindo para a regulamentação do direito à assistência terapêutica (ainda mais amplo que a atenção farmacêutica), o que veio a ocorrer com a edição da Lei nº 12.401/2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia no âmbito do SUS.

A exposição de como a assistência farmacêutica é assegurada pela Constituição e pelo ordenamento infraconstitucional interessa para que a presente dissertação, afinal, avalie a atuação do Supremo Tribunal Federal na matéria. Para além da solução dos casos concretos que lhe são postos, o STF tem estabelecido parâmetros gerais para a conformação ou restrição do âmbito de proteção do direito à assistência farmacêutica.

Esse é o propósito central: compreender como a jurisdição do Tribunal constitucional brasileiro tem impactado sobre as condições para o exercício desse direito.

1.5 A reserva do financeiramente possível como limite ao direito à assistência farmacêutica?

Como assentado anteriormente, na medida em que consagrados como direitos fundamentais no texto constitucional, não há nas estruturas dos direitos sociais e dos direitos civis e políticos diferenças suficientes para, *a priori*, afirmar ou excluir a possibilidade de se deduzir uma pretensão jurídica contra o Estado.

Há, contudo, outra ordem de argumentos, que sustenta o afastamento da obrigação estatal positiva a depender de alguns fatos que, apesar de alheios à estrutura normativa do direito fundamental, podem constituir limites à sua fruição por meio de prestações estatais.

Nesse sentido, a despeito de reconhecida a fundamentalidade dos direitos sociais em diversas Constituições, a efetivação de tais direitos tem sido um dos grandes tormentos enfrentados pela doutrina e pela jurisprudência em todo o mundo, especialmente nos países subdesenvolvidos ou em vias de desenvolvimento, tal como o Brasil⁵⁶.

A rigor, quanto mais significativos são os desequilíbrios e as desigualdades econômicas, sociais e regionais, menor é a possibilidade de que as necessidades sociais sejam satisfeitas no âmbito estritamente privado. Nesse contexto, a exigência para que o Estado assumira posição central como garantidor dos direitos sociais é maior justamente quando os recursos estatais tendem a estar mais escassos⁵⁷.

Exatamente nesse sentido Ingo Sarlet delinea a crise na qual se insere o Estado social, ao apontar que a *“crescente insegurança no âmbito da seguridade social decorre de uma demanda cada vez maior por prestações sociais (ainda mais em sociedades marcadas pelo incremento da exclusão social) e de um paralelo decréscimo da capacidade prestacional do Estado e da sociedade”*⁵⁸.

Mostra-se oportuna, nesse particular, a lição de Gilmar Mendes, que traz à baila o debate acerca da intensidade de *juridicização* dos direitos sociais em face das suas consequências financeiras e da evidente limitação orçamentária imposta ao Estado. De acordo com o Professor, uma das peculiaridades dos direitos sociais em geral é que deles sobressaem com maior intensidade pretensões a prestações de índole positiva, que seriam *“voltadas mais*

⁵⁶ Mais recentemente, com as multifacetadas crises eclodidas no seio dos Estados desenvolvidos ou de capitalismo central, a efetividade dos direitos sociais volta a ser um tema delicado também para esses países. Gerardo Pisarello aponta que “o aprofundamento da crise está colocando em evidência a profunda contradição que atravessa o discurso jurídico e político dos direitos sociais nos países da periferia europeia, como Espanha, Portugal ou Irlanda. Ao tempo que esses direitos seguem sendo invocados como fonte de legitimação do Estado, são os primeiros sacrificados para satisfazer as exigências dos principais poderes financeiros” (Los Derechos Sociales em tiempos de crisis: resistencia y reconstrucción. Observatori DESC, mai. 2011. Disponível em: <http://www.observatoridesc.org/sites/default/files/gerardo_desc_y_crisis.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2011). Nesse mesmo sentido, há mais de uma década Ulrich Beck já apontava para a crise dos Estados sociais europeus, espremidos pelo capitalismo global entre decrescentes receitas e crescentes demandas por prestações sociais. (In: O que é globalização? Equívocos do globalismo. Respostas à globalização. São Paulo: Paz e Terra, 1999).

⁵⁷ BECK, op. cit., p. 88.

⁵⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia do direito fundamental à segurança jurídica: dignidade da pessoa humana, direitos fundamentais e proibição de retrocesso social no direito constitucional brasileiro. In: SEGADO, Francisco Fernández (coord.). Dignidad de la persona, derechos fundamentales, justicia constitucional y otros estudios de derecho público. Madrid: Dykinson-Constitucional, 2008, p. 368.

para a conformação do futuro do que para a preservação do status quo”; e que dependeriam da satisfação de uma série de “*pressupostos de índole econômica, política e jurídica*”⁵⁹.

Por tais razões, a concretização desses direitos para toda uma coletividade seria especialmente dependente de eventuais contingências de origem nacional ou estrangeira, v.g., uma crise econômica que venha impactar na arrecadação das receitas públicas e, conseqüentemente, na sua capacidade do Estado de realizar as correspondentes despesas.

Por outro lado, não se pode olvidar que todos os governos são forçados a fazer escolhas alocativas diante da escassez de recursos, ou mesmo que os governantes, a cada período de governo, têm legítima, ainda que restrita, discricionariedade para implementar os seus próprios programas, conforme a orientação ideológica que viabilizou a sua eleição democrática.

É nesse contexto, de evidentes limitações financeiras face à pluralidade de direitos sociais a ser assegurados pelo Estado, que se coloca o tema da reserva do financeiramente possível⁶⁰, entendimento segundo o qual a capacidade de investimentos do Estado é obviamente finita e escassa. Em se tratando do direito à saúde, essa é uma questão ainda mais delicada por conta dos desafios oriundos da recente instituição de um sistema de saúde universal e integral no país⁶¹.

Além disso, um dos aspectos que mais marca os direitos sociais talvez seja justamente o caráter progressivo e crescente das necessidades ou demandas dos cidadãos por prestações de bens e serviços. No caso do direito à assistência farmacêutica, essas demandas e os seus respectivos custos crescem de modo ainda mais acelerado por conta dos avanços científico-tecnológicos que, cedo ou tarde, o Sistema Único de Saúde (SUS), administrativa ou judicialmente, incorpora às suas listas ou aos seus protocolos clínicos e terapêuticos.

Do outro lado da moeda, no que se refere à oferta de bens e serviços pelo Estado – que se traduzem em despesas públicas – estão as receitas públicas, ou seja, a capacidade de

⁵⁹ MENDES e BRANCO, op. cit., pp. 685-688.

⁶⁰ Sobre a origem do termo e o seu conteúdo jurídico, Cf. MENDES, op. cit. p. 682: “Nesse sentido, reconheceu a Corte Constitucional alemã, na famosa decisão sobre “*numerus clausus*” de vagas nas Universidades (*numerus-clausus Entscheidung*), que pretensões destinadas a criar os pressupostos fáticos necessários para o exercício de determinado direito estão submetidas á “*reserva do possível*” (*Vorbehalt des Möglichen*)”.

⁶¹ Especificamente com relação ao direito à saúde, conforme entendimento externado em trabalho anterior: “A nova ordem constitucional, portanto, consagrou a efetivação obrigatoriamente progressiva do direito à saúde. Disso se depreende que o poder público não pode retroceder nesse desiderato – v.g. extinguir uma política pública na área de saúde, deixando desassistida uma clientela; reduzir real ou nominalmente o orçamento da área de saúde – entendendo-se que eventual medida nesse sentido seria inconstitucional”. (In: ANDRADE, Ricardo Barretto de. Da falta de efetividade à intervenção judicial excessiva: o direito à saúde sob a perspectiva de um caso concreto. Direitos Fundamentais & Justiça. Porto Alegre: PUC/RS, nº 12, jul./set. 2010, p. 80).

financiamento estatal. Nesse sentido, num Estado social como o brasileiro, ao qual a Constituição de 1988 atribuiu tantas tarefas e desafios, parece imprescindível aos cidadãos a compreensão – até como forma de incentivar o controle social – dos orçamentos⁶² e das políticas públicas⁶³, instrumentos da gestão pública de fundamental importância para a consecução de tamanhas competências institucionais.

Há, desse modo, uma conexão fundamental – comumente ignorada pela sociedade e pela doutrina jurídica – entre o direito financeiro ou das finanças públicas e o direito constitucional, mormente no que toca à efetividade dos direitos fundamentais sociais.

De fato, a intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas – tema que a rigor não constitui o objeto central do presente trabalho – é por demais complexa e delicada, pois pode implicar na desorganização da política pública existente, acarretar ineficiência da atividade administrativa e até mesmo causar ofensa ao princípio da separação dos poderes⁶⁴.

Mas esses riscos parecem inexistir quando da análise de demandas individuais. No presente trabalho, sustenta-se que a decisão judicial que ordena ao Estado uma prestação individual assegurada pela Constituição não representa efetiva intervenção do Poder Judiciário no campo das políticas públicas.

Como se aprofundará mais adiante quando o trabalho tratar do direito à assistência farmacêutica, as políticas públicas são instrumentos para a efetivação dos direitos fundamentais, não para a sua exclusão. Elas envolvem generalizações e padrões que orientam a ação estatal para o atendimento de uma determinada clientela cujos interesses ou necessidades são, em princípio, uniformes.

Isso, contudo, não exclui a possibilidade de que, por razões diversas, as necessidades de certos indivíduos não se enquadrem na moldura da política pública existente. Entende-se que esse fato, por si só, não é capaz de afastar ou desconstituir o direito de tais indivíduos.

⁶² O orçamento lato sensu compreende todo um sistema de planejamento, execução, avaliação e controle, no qual se inserem o Plano Plurianual (PPA), como programação de médio prazo e a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO), responsável por intermediar ou conectar o planejamento do PPA à programação financeira das despesas que a cada ano constam da Lei Orçamentária Anual (LOA). São, portanto, nas peças orçamentárias que são incluídas os programas e as prioridades governamentais executados no bojo das políticas públicas.

⁶³ Sobre o tema, pode-se afirmar que “As políticas públicas têm sido criadas como resposta do Estado às demandas que emergem da sociedade e do seu próprio interior, sendo expressão do compromisso público de atuação numa determinada área a longo prazo.” (CUNHA, Edite da Penha; CUNHA, Eleonora Schettini. Políticas públicas sociais. In: CARVALHO, Alysso; SALLES, Fátima; GUIMARÃES, Marília; UDE, Walter (Orgs.). Políticas Públicas. Belo Horizonte: Editora UFMG-Proex, 2008, p. 12).

⁶⁴ Confira-se, nesse sentido, análise feita sobre caso concreto em que a intervenção judicial numa política pública de saúde mostrou-se inadequada por diversas razões (ANDRADE, op. cit.).

Nesses casos, a atuação judicial não representa intervenção em política pública, pois não é necessário que o Judiciário se imiscua nos pressupostos e critérios adotados pela política. Para assegurar o direito reivindicado, basta ao Magistrado reconhecer que a necessidade individual não estava abrangida pela política pública, o que não necessariamente decorre de uma falha da política, mas do reconhecimento de que nenhuma norma é capaz de abranger todas as situações fáticas porventura existentes ou que possam vir a surgir.

Pode o Judiciário, então, assegurar o direito individual sem interferir na integridade da política pública, portanto sem nela intervir.

É evidente, por outro lado, que eventual ordem judicial nesse sentido causará algum impacto na programação orçamentária da Administração, mas, por ser pontual, esse tipo de ordem, além de não inviabilizar as ações programadas pelas políticas públicas, rende homenagens ao princípio da igualdade, na medida em que assegura a fruição de direitos de modo isonômico, independentemente das condições ou características pessoais do indivíduo.

Entende-se, nessa linha argumentativa, que a tese da reserva do financeiramente possível não pode constituir argumento válido a deslegitimar ou desautorizar a pretensão individual que se volta para a efetivação de um direito fundamental.

Com isso, além de se negar o próprio direito vindicado, romper-se-ia a igualdade e a proporcionalidade, pois os indivíduos abrangidos pela política pública teriam o seu direito efetivado, ao passo que os demais não o teriam somente em razão de as suas necessidades específicas destoarem dos critérios gerais da política pública existente.

Esse aspecto é relevante para o direito à saúde e, em especial, para a assistência farmacêutica, pois as necessidades das pessoas por medicamentos podem a princípio até ser padronizadas, mas as condições clínicas do paciente, próprias de cada um, sempre poderão demandar assistência específica e particularizada.

Na decisão sobre o acesso a vagas nas universidades, o Tribunal Constitucional Federal alemão, com fundamento no ordenamento constitucional daquele país – essencialmente distinto do brasileiro no que toca aos direitos sociais⁶⁵ –, refutou o argumento geral de que “*o direito à admissão à universidade deve ser, coerentemente à sua natureza,*

⁶⁵ Confira-se o que diz Gilmar Mendes a respeito: “Ressalte-se, ademais, que a questão dos direitos fundamentais sociais enfrenta outros desafios no direito comparado que não se apresentam em nossa realidade institucional. Isso porque a própria existência de direitos fundamentais sociais é questionada em países cujas Constituições não os preveem de maneira expressa ou não lhes atribuem eficácia plena. É o caso da Alemanha, por exemplo, cuja Constituição Federal praticamente não contém direitos fundamentais de maneira expressa” (MENDES e BRANCO, op. cit., p. 670).

desde o início limitado exclusivamente a um direito de participação em cursos universitários [já] existentes”⁶⁶.

Segundo a Corte alemã, “*os direitos sociais de participação em benefícios estatais não são desde o início restringidos àquilo existente em cada caso*”⁶⁷. Em outras palavras, o Poder Judiciário não pode aprioristicamente afastar a análise do direito vindicado pelo indivíduo apenas porque a prestação requerida não se encontra prevista no bojo das políticas estatais, pois “*Se a análise constitucional for restringida desde o início à participação naquilo que já existe, ela perderia daí o cerne das dificuldades*”⁶⁸.

Nesse sentido, uma vez mais ressaltando as diferenças existentes entre os ordenamentos constitucionais brasileiro e alemão quanto à constitucionalização dos direitos sociais e aos limites da atuação do legislador na matéria, pode-se ressaltar um ponto em comum: a necessidade de preservação da igualdade na distribuição estatal de prestações de caráter social:

Mesmo quando se deva, por princípio, insistir em que, também no Estado social moderno, permaneça sendo decisão inquestionável do legislador se e em que medida ele quer garantir direitos de participação nos limites da Administração envolvida no assunto, ainda podem, sim, ser deduzidas pretensões jurídicas ao acesso a essas instituições a partir do princípio da igualdade c.c. Art. 12 I GG e com o princípio do Estado social, desde que o Estado tenha criado certas instituições de ensino. Isso vale principalmente (...) onde a participação em prestações estatais for ao mesmo tempo pressuposto necessário da realização dos direitos fundamentais⁶⁹.

A assistência farmacêutica, universalmente assegurada pela Constituição brasileira por meio do Sistema Único de Saúde, é um direito e deve ser assegurado de modo isonômico. Deverá, para tanto, ser prestada conforme as necessidades individuais dos cidadãos. Do contrário, oferecer ao paciente prestação que não lhe é adequada – que não lhe serve – implicaria evidente tratamento desigual e injustificável em face daqueles cidadãos que têm as suas necessidades atendidas por políticas públicas específicas.

E nem se diga que há aqui uma comparação díspar, entre indivíduo e coletividade, de modo a afastar o debate sobre igualdade. As políticas públicas, como já referido, não se voltam a oferecer prestações coletivas. Tais prestações, apesar de coletivamente organizadas por razões práticas, são entregues e usufruídas individualmente⁷⁰.

⁶⁶ SCHWABE e MARTINS, op. cit., p. 662.

⁶⁷ ibidem, p. 663.

⁶⁸ ibidem, p. 662.

⁶⁹ ibidem, p. 661.

⁷⁰ A política brasileira de atendimento aos portadores do vírus HIV, v.g., além de ações preventivas gerais, tem como um dos seus principais vetores a entrega de coquetéis de medicamentos antirretrovirais para tratamento da enfermidade. Trata-se de política pública que visa atender toda a coletividade, portadora ou não do vírus, porém,

As pretensões jurídicas por medicamentos, nesse sentido, encontram amparo no direito social à assistência farmacêutica, mas também no direito à igualdade.

Ainda conforme o Tribunal Constitucional alemão, “*os direitos sociais de participação em benefícios estatais (...) se encontram sob a reserva do possível, no sentido de estabelecer o que pode o indivíduo, racionalmente falando, exigir da coletividade*”⁷¹. A aplicação da reserva do possível, segundo esse entendimento, deverá ocorrer no caso concreto, a depender do pleito individual.

No Brasil, é evidente que há limites ao exercício dos direitos sociais e, em particular, às pretensões pela assistência farmacêutica. Como se verá nos próximos capítulos, há intensos debates específicos que envolvem restrições ao acesso a tratamentos medicamentosos⁷².

A questão da reserva do possível sob o aspecto financeiro-orçamentário, contudo, é de difícil aplicação sobre a assistência farmacêutica, devido à sistemática constitucional brasileira, que a assegura como direito fundamental.

Primeiro, porque faticamente será quase impossível que a necessidade de um indivíduo venha a comprometer o orçamento do setor como um todo. Segundo, porque não se trata de argumento constitucionalmente capaz de afastar o direito individual do cidadão. Terceiro, porque afastar o direito individual em face da escassez orçamentária implicaria evidente ofensa ao princípio da igualdade. Não há justificativa razoável para se afirmar que o indivíduo não terá a sua demanda atendida, porém outros – que também precisam de medicamentos – terão as suas necessidades financiadas pelo Estado.

Nesse sentido, a noção de solidariedade presente no âmago do Estado Social, como é constitucionalmente formatado o Estado Brasileiro, impõe o financiamento coletivo das necessidades individuais terapêuticas mais raras e custosas, o que deve ser feito por toda a sociedade, em especial por meio dos mecanismos tributários de distribuição de renda⁷³.

Por outro lado, o próprio Tribunal Constitucional alemão admite que “*em um Estado de direito social e de liberdade (freiheitlicher Rechts- und Sozialstaat), não mais pode*

na sua perspectiva prestacional, os atos de prescrição, dispensação e consumo dos medicamentos será sempre individualizado.

⁷¹ SCHWABE e MARTINS, op. cit., p. 663.

⁷² Apenas exemplificativamente, há controvérsias sobre a possibilidade de se exigir do Estado a entrega de medicamentos ainda não aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); sobre as pretensões por medicamentos experimentais; sobre a exigência de que a prescrição do medicamento seja feita por médico do SUS; sobre as condições econômicas da pessoa que requer o medicamento ao Estado etc.

⁷³ PELÁEZ, op. cit., p. 98.

confiar-se à livre decisão dos órgãos estatais delimitar a seu bel prazer o círculo dos favorecidos e excluir uma parte dos cidadãos das vantagens”⁷⁴.

Tratando do acesso a vagas nas universidades, aquela Corte também entendeu que as restrições a direitos fundamentais devem ser cuidadosas, de modo a evitar tratamentos desiguais: “*Visto sob a perspectiva do pensamento do direito de participação orientado pelo princípio da igualdade, surgem exigências ainda mais rigorosas, já que limitações de admissão do tipo ora em pauta podem significar a distribuição de chances biográficas*”⁷⁵.

No caso do direito à assistência farmacêutica, de modo muito mais grave, limitações de acesso baseadas apenas em pressupostos orçamentários podem comprometer a própria existência do cidadão, dada a estreita relação entre o acesso a tratamentos de saúde adequados e o direito à vida.

A Corte constitucional alemã também sustenta o argumento da reserva do possível em razão de uma suposta tensão existente entre o indivíduo e a coletividade:

Como o Tribunal Constitucional Federal repetidas vezes enfatizou em relação ao direito fundamental da liberdade geral de ação, a *Grundgesetz* decidiu a tensão indivíduo-coletividade na acepção de dependência e vinculação da pessoa com a coletividade (*Gemeinschaftsbezogenheit und Gemeinschaftsgebundenheit*); o indivíduo deve, por isso, tolerar aqueles limites à sua liberdade de ação que o legislador prescrever para o cuidado e fomento da vida social coletiva nos limites do geralmente exigível, contanto que permaneça protegida a individualidade da pessoa. Essas considerações são válidas principalmente no campo da garantia de participação em benefícios estatais⁷⁶.

Trata-se de construção aparentemente ilógica, pois não há sentido em se falar em “*tolerar limites à liberdade de ação*” quando o que se pleiteia do Estado são prestações positivas. Independentemente de ser relativa a um dos direitos civis e políticos ou a um direito social, se o cidadão demanda do Estado uma prestação positiva, a relação do indivíduo com a coletividade não deve ser encarada sob uma perspectiva restritiva.

Enquanto membro da coletividade, cada indivíduo tem igual interesse e direito de ser beneficiário das prestações coletivamente financiadas por intermédio do Estado, de acordo com as suas particulares e reais necessidades, bem como independente dos custos envolvidos com tais prestações.

⁷⁴ *ibidem*, pp. 661-662.

⁷⁵ SCHWABE e MARTINS, *op. cit.*, p. 667.

⁷⁶ *ibidem*, p. 664.

2 O Direito à Assistência Farmacêutica no Brasil

O direito à assistência farmacêutica, objeto central deste trabalho, se insere no âmbito do direito social à saúde. Nesse sentido, antes de partir para a análise das especificidades da assistência farmacêutica, parece relevante contextualizar brevemente o problema, de modo a firmar algumas premissas que serão fundamentais ao presente estudo.

2.1 A subjetividade do direito à assistência farmacêutica

A Constituição brasileira de 1988 estabeleceu o direito à saúde como um direito dos cidadãos em face do Estado, que tem o dever de formular e executar políticas sociais e econômicas para a garantia universal e igualitária desse direito⁷⁷. E o art. 6º do texto constitucional elenca o direito à saúde no rol dos direitos fundamentais sociais.

O art. 5º, § 1º, da Carta de 1988, por sua vez, é suficientemente claro ao assegurar que “*As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata*”.

Ora, se os direitos sociais são direitos fundamentais⁷⁸ – até porque estão topicamente insculpidos no título “Dos Direitos e Garantias Fundamentais” – dúvida não há de que eles possuem aplicação imediata.

Parece importante, nessa linha, compreender o significado da afirmação de que os direitos sociais possuem aplicabilidade imediata. Será que essa característica dos direitos sociais sempre confere aos cidadãos pretensões jurídicas positivas em face do Estado?

Note-se que a Constituição conforma cada um dos direitos sociais de modo diverso. O conteúdo e a extensão da aplicabilidade imediata dos direitos sociais devem, portanto, ser aferidos para cada direito, com fundamento nas disposições constitucionais específicas.

O direito à moradia é um bom exemplo para essa análise. A Constituição reconheceu a moradia como direito fundamental social (art. 6º), porém o sentido da

⁷⁷ Cf. CF/1988, 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.

⁷⁸ Quanto à fundamentalidade dos direitos sociais no Brasil, Cf. trabalho do Professor Gilmar Ferreira Mendes (2004): “Se alguns sistemas constitucionais, como aquele fundado pela Lei Fundamental de Bonn, admitem discussão sobre a existência de direitos fundamentais de caráter social (*soziale Grundrechte*), é certo que tal controvérsia não assume maior relevo entre nós, uma vez que o constituinte, embora em capítulos destacados, houve por bem consagrar os direitos sociais, que também vinculam o Poder Público, por força inclusive da eficácia vinculante que se extrai da garantia processual-constitucional do mandado de injunção e da ação direta de inconstitucionalidade por omissão”.

aplicabilidade imediata desse direito deve ser compreendido conforme a sistemática constitucional.

Além do art. 6º, a CF/88: a) trata a moradia como uma das necessidades vitais a serem atendidas pelo salário mínimo (art. 7º, IV); b) atribui aos entes federativos competência comum para "*promover programas de construção de moradias e a melhoria das condições habitacionais e de saneamento básico*" (art. 23, IX); c) garante acesso à moradia pelo instituto do usucapião (arts. 183 e 191); e d) preserva a moradia em face de obrigações (ADCT, art. 47, §1º, III).

A partir desse panorama é que se deve conceber a aplicabilidade do direito à moradia. As duas últimas garantias ("c" e "d") constituem direitos exigíveis judicialmente. Já as disposições referidas em "a" e "b" remetem, respectivamente, ao acesso da moradia por meio do salário mínimo e à regra de competência para o desenvolvimento de políticas públicas.

Em suma, todas essas normas possuem aplicação imediata, porém nem todas originam direitos subjetivos. E as normas que correspondem a direitos subjetivos ("c" e "d") autorizam apenas pretensões de proteção e defesa perante o Poder Judiciário, mas não permitem que se exija da Administração a entrega de um bem material, *in casu*, uma moradia.

Nesse sentido, do conteúdo dos referidos dispositivos não é possível extrair um direito subjetivo à moradia que obrigue o Estado a propiciar habitações a todos que as requeiram. A Constituição simplesmente não contempla tal pretensão.

A tese aqui veiculada é de que a aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais sociais não se confunde com a possibilidade jurídica de exigir do Estado prestações específicas. Em outras palavras, nem todos os direitos sociais obrigam o Estado a prestações positivas e originam aos cidadãos pretensões equivalentes. A exigibilidade do direito dependerá, em grande medida, dos contornos da norma constitucional específica.

Conforme Joaquín Tornos, o reconhecimento de um direito social como direito subjetivo se constitui por meio de quatro elementos essenciais: "*os sujeitos titulares do direito, os requisitos objetivos de acesso à prestação, o conteúdo das prestações às quais se tem direito e o caráter gratuito ou não dessa prestação*"⁷⁹.

Nesse sentido, para que admita pretensões subjetivas um direito social depende de aspectos fáticos e normativos, pois a sua exigibilidade é condicionada tanto pelas normas constitucionais (e, se houver, pelas normas infraconstitucionais compatíveis com a

⁷⁹ TORNOS, Joaquín Mas. Efectividad de los derechos y exigibilidad de los servicios sociales. Documentación Administrativa, n. 271-272, jan./ago. 2005, p. 381 (tradução livre).

Constituição) – cujo conteúdo conforma a extensão e os limites desses direitos –, como pelas circunstâncias do direito vindicado no caso concreto.

Feitas essas considerações, parece importante passar à análise do conteúdo constitucional do direito à saúde, de modo a no seu âmbito averiguar a existência do direito à assistência farmacêutica.

2.2 A individualidade do direito à assistência farmacêutica

No caso de alguns direitos sociais, a sua proteção constitucional é de tal ordem que, além do dever geral de proteção da coletividade, tem o Estado o encargo de atender, por meio das políticas públicas, às demandas individuais dos cidadãos, consideradas as suas peculiaridades e necessidades específicas.

É o que parece ocorrer com o direito à saúde: ao passo que o Estado possui obrigações gerais em face da comunidade (v.g. manter sistemas de vigilância sanitária e epidemiológica), deve também atender às necessidades de cada usuário do SUS por prestações de saúde específicas (bens e serviços de saúde)⁸⁰.

O dever geral de proteção em matéria de saúde não é novidade trazida pelo ordenamento jurídico estabelecido com a Constituição de 1988.

A Constituição anterior (1967) não assegurava um direito a ações e serviços públicos de saúde. Assentava, todavia, a competência da União para legislar sobre normas gerais de “*defesa e proteção da saúde*” (art. 8º, XVII, “c”)⁸¹. Sob aquela ordem constitucional foram promulgadas duas leis relevantes para a área da saúde: a Lei nº 6.259, de 30 de outubro de 1975, que dispõe sobre a organização das ações de vigilância epidemiológica, sobre o Programa Nacional de Imunizações e estabelece normas relativas à notificação compulsória de doenças; e a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária sobre medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos etc.

⁸⁰ Nesse sentido a doutrina de Mendes e Branco, op. cit. pp. 668-686: “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 valor determinado 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 (...) Numa visão geral, o direito à saúde há de se efetivar mediante ações específicas (dimensão individual) e mediante amplas políticas públicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos (dimensão coletiva). Nessas perspectivas, as pretensões formuladas e formuláveis tanto poderão dizer respeito a atos concretos como a políticas e ações administrativas que contribuam para a melhoria do sistema de saúde, incluídas aqui as normas de organização e procedimento”.

⁸¹ Constituição da República Federativa do Brasil de 1967.

Não se pode afirmar, portanto, que antes de 1988 o Estado se omitia em absoluto em matéria de saúde. Essa atuação existia e demandava recursos públicos. Era, porém, restrita a uma proteção geral que não mirava o indivíduo como beneficiário de ações e serviços de saúde pública. Não é sem razão que as duas principais leis desse período tinham por objeto a *vigilância* do Estado sobre o setor. O Estado *vigiava* para evitar epidemias (controle sanitário)⁸² e para regulamentar o mercado de insumos de saúde (poder de polícia administrativa sanitária⁸³). Esse dever geral de proteção assumido pelo Estado não abarcava a assistência à saúde, bem como não se cogitava do reconhecimento à população de um *direito à saúde*⁸⁴.

A Constituição de 1988 alterou profundamente esse panorama. Refere ao *acesso universal e igualitário às ações e serviços*, por meio de garantia da saúde enquanto *direito de todos* em face do *dever do Estado*. Trata-se de nova concepção quanto ao papel do Estado em matéria de saúde. O Estado, por meio do SUS, continua obrigado ao dever geral de *vigilância*

⁸² Confira-se, nesse sentido, o aporte histórico de Campos e Bataiero: “Desde o início do século XIX até meados da década de 1970, as ações de saúde promovidas pelo Estado dirigiam-se ao combate de doenças transmissíveis, em campanhas de saúde pública. Portanto, essas ações tinham como finalidade responder à necessidade social de controle ou de combate a surtos ou epidemias. Aos primeiros sinais de crise no regime militar, especialmente na década de 1970, o sistema público de saúde passou também a financiar a assistência médica curativa individual - separada das ações de saúde pública - exclusivamente para os trabalhadores formais. Agregou-se, assim, à necessidade de conter doenças transmissíveis, a necessidade social de recuperar os corpos doentes de trabalhadores”. In: Necessidades de saúde: uma análise da produção científica brasileira de 1990 a 2004. Interface, v. 11, nº 23, set./dez. 2007, p. 606.

⁸³ O termo é utilizado pela própria Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cf. Cartilha de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/cartilha.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2011.

⁸⁴ Sobre as razões que levaram o Estado a atuar nos campos da vigilância sanitária e epidemiológica, antes mesmo de se cogitar reconhecer a fundamentalidade do direito à saúde: “No decorrer desse processo de constituição da medicina científica, têm importante papel as epidemias. A ‘medicina das epidemias’, que se dedica privilegiadamente a seu estudo, será reconhecida e fortalecida pelo Estado, em função dos enormes prejuízos econômicos delas decorrentes. (...) As preocupações com as desastrosas conseqüências das epidemias, tanto no plano sócio-político como econômico, criam condições para que surjam propostas de educação de hábitos de higiene para os pobres, tendo por tarefa ‘civilizar os novos bárbaros’” (In: MOYSÉS, Maria Aparecida Affonso. COLLARES, Cecília Azevedo Lima. Medicalização: elemento de desconstrução dos direitos humanos. Disponível em: <<http://www.crprj.org.br/documentos/2006-palestra-aparecida-moyses.pdf>>. Acesso em: 29 dez. 2011, pp. 11-12). Nessa linha, Foucault destaca o aspecto histórico-institucional do combate às epidemias: “No final do século XVIII, esta forma de experiência está em vias de se institucionalizar: em cada subdelegação, um medico e vários cirurgiões são designados pelo Intendente para seguir as epidemias que podem se produzir em seu cantão. (...) Só poderia haver medicina das epidemias se acompanhada de uma polícia: vigiar a instalação das minas e dos cemitérios, obter, o maior número de vezes possível, a incineração dos cadáveres, em vez de sua inumação, controlar o comércio do pão, do vinho, da carne, regulamentar os matadouros, as tinturarias, proibir as habitações insalubres; seria necessário que depois de um estudo detalhado de todo o território, se estabelecesse, para cada província, um regulamento de saúde para ser lido na missa ou no sermão, todos os domingos e dias santos, e que diria respeito ao modo de se alimentar, de se vestir, de evitar as doenças, de prevenir ou curar as que reinam” (FOUCAULT, Michel. O nascimento da clínica. Trad. Roberto Machado. Rio de Janeiro: Forense-Universitária, 1977, p. 27). Além da crítica à utilização da medicina com objetivos de segregação e exclusão do outro, a análise de Foucault revela a dimensão do aparato que o Estado dispunha para cumprir tal desiderato.

(CF, art. 200, I, II, VI e VII), porém passa a ser também prestador de bens e serviços de saúde pública organizados pela própria Constituição em um sistema universal, integral e gratuito.

Essa análise é relevante para que se possa definir a titularidade do direito à saúde.

Na obra *Derechos Sociales: Teoría e Ideología*, Francisco Contreras Peláez contesta o argumento, corrente na doutrina jurídica, de que o verdadeiro sujeito titular dos direitos sociais seria a comunidade. Para o autor, “*o fato de que os direitos sociais se inspirem no valor-solidariedade e surjam de uma filosofia metaindividualista não implica que devam ser conceituados como ‘direitos coletivos’, ‘direitos da comunidade’ ou ‘direitos de grupos’*”⁸⁵.

Nesse esteio, o direito à saúde seria *social* no sentido de que pressupõe um *ethos solidário-redistributivo*, mas não no sentido de que satisfaria interesses ou necessidades coletivas. Peláez acrescenta que a *necessidade* é um fenômeno estritamente individual, experimentável somente pelo indivíduo, razão pela qual a política social ideal requereria uma assistência totalmente personalizada, ou seja, baseada no conhecimento das necessidades específicas de cada indivíduo⁸⁶. Como isso não é possível, o legislador se veria obrigado a classificar a população em distintos *coletivos*, pressupondo determinadas necessidades a cada um deles⁸⁷.

Surgiria daí o equívoco de se ver o grupo como sujeito de necessidades, confundindo-se direitos sociais e direitos coletivos. O Professor espanhol esclarece que “*o ‘fator grupal’ funciona simplesmente como um critério taxonômico que permite a modulação do direito genérico à assistência em função dos diversos contextos vitais*”⁸⁸. Nesse sentido, as políticas públicas de saúde são formuladas para atender grupos específicos de indivíduos que, por possuírem necessidades similares, em tese demandam o mesmo padrão de assistência terapêutica, condicionada e prestada segundo critérios uniformes.

Mas, como já salientado, não se pode perder de vista que as necessidades são sempre individuais. Desse modo, sempre haverá a possibilidade, ainda que excepcional, de a política pública (e os seus critérios uniformes coletivos) não abranger adequadamente as

⁸⁵ PELÁEZ, op. cit. p. 29 (tradução livre).

⁸⁶ A mesma posição é sustentada Fernando Fantova, para quem, “quando falamos de necessidades sociais, por certo, não se quer dizer que tais necessidades não sejam individuais, pois, em última instância, a nosso juízo, não há outro portador de necessidades (e direitos) que o indivíduo” (tradução livre). In: *Sistemas públicos de servicios sociales. Nuevos derechos, nuevas respuestas. Cuadernos Deusto de Derechos Humanos*. Bilbao: Universidad de Deusto, 2008.

⁸⁷ PELÁEZ, op. cit. pp. 30-31.

⁸⁸ PELÁEZ, op. cit. pp. 31-32 (tradução livre).

necessidades terapêuticas de determinado cidadão. Nessa hipótese, entende-se que, demonstrado o *discrímen* da necessidade individual em face da prestação programada para a coletividade, a pessoa terá direito subjetivo a prestação de saúde especial. E, não sendo atendida administrativamente pelo SUS, caberia ao paciente buscar a efetividade do seu direito junto ao Poder Judiciário.

Nessa hipótese, entende-se que não poderia o Estado, para se escusar da prestação específica, contrapor o direito vindicado aos “direitos” de determinada coletividade⁸⁹. Isso porque, conforme antes referido, essa coletividade, enquanto abstração que não é titular de direitos, não pode ser entendida enquanto algo existente num plano superior ao indivíduo. Essa coletividade representa, em verdade, a reunião – por similaridade – de necessidades individuais que juridicamente não são mais nem menos, mas tão relevantes quanto às necessidades de cada pessoa individualmente considerada⁹⁰.

Nesse sentido, oportuno mencionar a análise feita por Cass Sunstein sobre a diferença que o autor considera fundamental entre os direitos civis e políticos e os direitos econômicos sociais e culturais⁹¹.

Sunstein afirma que todos os direitos têm ao menos algo em comum, todos possuem custos. Mas a apreciação judicial dos “*direitos convencionais*”⁹² e dos direitos econômicos, sociais e culturais implicaria diferentes abordagens pelas Cortes. Segundo o autor, nos Tribunais os “(...) *direitos convencionais são e podem ser totalmente protegidos a nível individual, e não apenas através da criação de algum tipo de sistema global de proteção razoável*”⁹³.

⁸⁹ Essa argumentação que confronta o direito individual a um “direito coletivo” – comum nas defesas judiciais do Estado – pretende negar o atendimento da necessidade individual (mesmo reconhecendo a sua especialidade) em nome da preservação dos recursos destinados pela política pública a determinadas finalidades.

⁹⁰ Concorde-se com o exposto por Denise Travassos Gama em dissertação de mestrado sobre a relação entre o direito individual a medicamentos e as políticas públicas de saúde: “O argumento segundo o qual deve prevalecer o interesse coletivo sobre o privado é em si contraditório, pois sabemos que não há como se conceber direitos coletivos sem direitos individuais. Ao assumir uma postura de ‘proteção do direito da coletividade’ para negar prestações individuais, o Judiciário acaba por negar qualquer direito a essa mesma coletividade, uma vez que ela é composta por indivíduos, e cada vez que uma pessoa pleiteia medida assecuratória do seu direito legítimo e encontra uma resposta negativa, do órgão competente, é a coletividade como um todo que está sendo atingida. (...) A garantia individual do direito à saúde, em cada caso, é que garante a plausibilidade da afirmação de um direito coletivo à saúde” (Por uma releitura principiológica do direito à saúde: da relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas de saúde. Dissertação (Mestrado em Direito, Estado e Constituição) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2007, pp. 75-76).

⁹¹ SUNSTEIN, Cass R. Social and economic rights? The Lessons from South Africa. Disponível em: <http://www.law.chicago.edu/Lawecon/index.html>. Acesso em: 16 jul. 2011.

⁹² É como o autor se refere aos direitos civis e políticos.

⁹³ SUNSTEIN, op. cit. p. 12.

Nesse sentido, a existência de um sistema geral razoável de proteção de direitos não seria argumento de defesa válido, por exemplo, para uma violação concreta do direito à liberdade de expressão. Por outro lado, “*pela sua natureza, direitos socioeconômicos são diferentes, certamente à luz da cláusula de ‘realização progressiva’*”, que inviabilizaria pleitos individuais perante o Poder Judiciário⁹⁴.

Discorda-se do autor norte-americano nesse particular. Os direitos sociais, especialmente o direito à saúde, podem e devem ser protegidos no nível individual. Não há entre os direitos “convencionais” e os sociais qualquer diferença substancial que justifique tratamento judicial diverso.

A ideia da concretização progressiva corresponde a imposição que decorre da realidade dos fatos, porém para todos os direitos, não apenas para os de matriz social.

Explica-se com dois exemplos: 1) No Brasil, regido por uma Constituição democrática há mais de duas décadas, ainda hoje milhares de pessoas, amedrontadas pela violência, vivem sob o medo de expressar as suas opiniões. Por se tratar de um “direito convencional”, seria o caso de o Poder Judiciário assegurar o seu gozo? Seria exequível eventual decisão nesse sentido?; e 2) Em sentido oposto, imagine-se determinada enfermidade que é tratada por meio de política pública de saúde específica (“sistema razoável de proteção”).

É plenamente possível que, num universo de pacientes, alguns indivíduos enfermos de modo excepcional não reajam satisfatoriamente à administração dos fármacos fornecidos pelo Estado no âmbito da política pública. Nesse contexto, estariam tais indivíduos condenados a perecer, ou lhes seria possível perseguir judicialmente os seus direitos?

Esses exemplos demonstram que não se pode lançar mão de argumentos que, imediata e automaticamente, oponham, de um lado, os direitos sociais, inexigíveis “por natureza” perante o Poder Judiciário em situações concretas; e, de outro, os direitos “convencionais”, pretensamente assegurados pela atuação jurisdicional sob demandas individuais.

2.3 O conteúdo constitucional dos Direitos à Saúde e à Assistência Farmacêutica

O art. 196 da Constituição de 1988 prescreve que “*a saúde é direito de todos e dever do Estado*”. E determina que essa garantia deve ser concretizada “*mediante políticas*

⁹⁴ SUNSTEIN, op. cit. p. 12 (tradução livre).

sociais e econômicas”, o que impõe a atuação dos Poderes Executivo e Legislativo no sentido de formular e executar tais políticas⁹⁵.

A Constituição não apenas assegura o direito à saúde, como também determina os meios pelos quais o Estado deve buscar tal fim, reconhecendo o papel das políticas públicas para a prevenção (“*redução do risco de doença e de outros agravos*”) e promoção, proteção e recuperação da saúde (“*acesso universal e igualitário às ações e serviços*” de saúde).

Entende-se que a definição constitucional dos meios para se assegurar esse direito (políticas públicas) constitui verdadeira garantia dos cidadãos e não pode servir de argumento para que se negue eficácia imediata ao direito à saúde⁹⁶.

Ao dispor que o acesso às ações e serviços de saúde é integral e universal, a Constituição não permite que demandas individuais específicas sejam desatendidas. Pelo contrário, impõe ao Estado que crie política pública específica para aquela finalidade ou incorpore à política já existente a ação ou o serviço de saúde requerido pelas condições individuais de saúde.

O Constituição vai além ao determinar que as políticas públicas de saúde devem ser desenvolvidas no âmbito de um sistema único descentralizado e integral, “*com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais*”, sendo a participação da comunidade uma das suas diretrizes.

⁹⁵ Apesar da previsão de concretização via políticas públicas, entende-se que a Constituição refere a diversos elementos que permitem compreender a estrutura do direito à saúde, na qual inequivocamente se insere a assistência farmacêutica. Ousa-se, nesse particular, discordar do Professor Ingo Sarlet, segundo o qual “Talvez a primeira dificuldade que se revela aos que enfrentam o problema seja o fato de que nossa Constituição não define em que consiste o objeto do direito à saúde, limitando-se, no que diz com este ponto, a uma referência genérica. Em suma, do direito constitucional positivo não se infere, ao menos não expressamente, se o direito à saúde como direito a prestações abrange todo e qualquer tipo de prestação relacionada à saúde humana (desde atendimento médico até o fornecimento de óculos, aparelhos dentários, etc.), ou se este direito à saúde encontra-se limitado às prestações básicas e vitais em termos de saúde, isto em que pese os termos do que dispõe os artigos 196 a 200 da nossa Constituição. Quem vai definir o que é o direito à saúde, quem vai, neste sentido, concretizar esse direito é o legislador Federal, Estadual e/ou Municipal, dependendo da competência legislativa prevista na própria Constituição” (op. cit., p. 15). Ao que parece ao presente estudo, a Constituição proporciona densidade ao conteúdo do direito à saúde, seja por meio de normas específicas, seja por intermédio dos princípios da universalidade e integralidade das ações de saúde.

⁹⁶ Essa posição restritiva é defendida por setores da doutrina, que interpretam a expressão “*mediante políticas sociais e econômicas*” como indício do suposto caráter programático do direito à saúde (vide nota nº 91). O presente trabalho não comparte dessa tese e não pretende debater as classificações doutrinárias das normas constitucionais, entre as quais se inclui a clássica distinção entre normas constitucionais operativas e programáticas. Até porque tais classificações podem ser adotadas e utilizadas de acordo com o objetivo prévio do intérprete: “(...) por via de regra, quando se quer negar eficácia a um preceito constitucional diz-se que ele não pode ser aplicado porque se trata de norma simplesmente programática” (MENDES, Gilmar Ferreira. BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2011, p.93).

Esse sistema único, composto por uma rede “*regionalizada e hierarquizada*”, pressupõe a ação integrada dos entes federativos, com financiamento e assunção de responsabilidades específicas por cada um deles.

Quanto à assistência farmacêutica, seu conteúdo é compreendido no bojo da integralidade das ações e serviços de saúde, para as quais os insumos farmacêuticos são imprescindíveis. Ademais, a Constituição confere relevância à assistência farmacêutica no âmbito do direito à saúde ao determinar que o SUS participe “*da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos*” (art. 200, I).

Outras disposições constitucionais também apontam para a aplicabilidade imediata do direito à saúde, como, por exemplo, aquelas que possibilitam a intervenção da União nos Estados e no Distrito Federal para assegurar a aplicação do mínimo exigido nas ações e serviços públicos de saúde (art. 34, VII, e) e dos Estados nos seus Municípios com a mesma finalidade (art. 35, III).

Dúvida não resta quanto à aplicabilidade imediata do direito à saúde e, conseqüentemente, do direito à assistência farmacêutica.

Por outro lado, as normas constitucionais acima referidas consubstanciam direitos cuja exigibilidade parece ser garantida a todos os cidadãos. O direito à saúde e o direito à assistência farmacêutica, nesse sentido, geram obrigações jurídicas ao Estado e constituem para os cidadãos direitos subjetivos universalmente exigíveis perante o Poder Judiciário⁹⁷.

A partir dessa premissa, o problema que se coloca é saber em que medida e extensão essa exigibilidade é possível, e quais os limites eventualmente se colocam ao exercício de tais direitos.

Essa questão é relevante porque a garantia de acesso universal e integral à saúde é algo ainda muito recente no Brasil. Antes da Constituição de 1988, o sistema de saúde

⁹⁷ Há, contudo, opiniões em sentido contrário, tanto na doutrina como na jurisprudência. Barroso reporta alguns desses entendimentos: “Segundo José Afonso da Silva, Aplicabilidade das normas constitucionais, 1999, pp. 83-4. ‘A saúde é (...) dever do Estado...’, aí, não impõe propriamente uma obrigação jurídica, mas traduz um princípio, segundo o qual a saúde e o desporto para todos e cada um se incluem entre os fins estatais, e deve ser atendido. Sente-se, por isso, que as prescrições têm eficácia reduzida...’ V. também: TJRJ, j. 17 dez. 1998, MS 220/98, Rel. Des. Antonio Lindberg Montenegro: ‘Mandado de Segurança. Impetrantes portadores de insuficiência renal crônica. Fornecimento de remédio (CELLCEPT) pelo Estado. As normas programáticas estabelecidas na Constituição Federal não conferem ao cidadão o direito subjetivo de exigir do Estado o fornecimento de remédios de alto-custo, em detrimento de outros doentes, igualmente carentes. Na consecução de sua obrigação de saúde pública a administração há que atender aos interesses mais imediatos da população. Improriedade da via mandamental para atendimento do direito reclamado’” (Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em: < www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf >. Acesso em 10 set. 2010. p. 22.

brasileiro era bastante precário, marcado por seu caráter excludente, segmentado e pela ausência de uma atuação consistente do poder público^{98 99}.

O Ministério da Previdência e Assistência Social prestava assistência médico-hospitalar somente aos trabalhadores vinculados ao mercado formal de trabalho e, ao Ministério da Saúde, cabiam, essencialmente, as ações típicas de saúde pública, v.g., controle de doenças transmissíveis e vigilância sanitária e epidemiológica. Vasta parcela da população, fora do mercado formal de trabalho e sem poder pagar por serviços de saúde, permanecia sem vinculação a qualquer sistema de asseguramento e na dependência dos restritos serviços assistenciais prestados pelo poder público¹⁰⁰.

Esse era o estado da saúde brasileira quando a atual Constituição criou o Sistema Único de Saúde (SUS) e inaugurou a universalidade do direito à saúde no país, por meio da sua garantia a todos, indistintamente. Nesse contexto, não era razoável supor que o Estado brasileiro, por força da norma constitucional imediatamente aplicável e exigível, simplesmente passaria a, por encantamento, prover produtos e serviços de saúde à enorme população de um país de dimensões continentais e desigualdades ainda maiores.

Por essa razão, percebendo as dificuldades, complexidades e o tempo que demandaria a construção do SUS, o constituinte de 1988 incluiu na redação do art. 196 a locução “*garantido mediante políticas sociais e econômicas*”. Nesse sentido, ao passo que reconheceu a fundamentalidade e a imediata aplicação do direito à saúde, a nova ordem constitucional também estabeleceu que tal direito deve ser garantido por meio de políticas públicas, as quais, por sua natureza, demandam recursos e tempo para a sua formulação, execução, monitoramento e eventual correção de rumos¹⁰¹.

A nova ordem constitucional, portanto, consagrou a efetivação obrigatoriamente progressiva do direito à saúde para toda a coletividade. Disso se depreende que o poder público não pode retroceder nesse desiderato – v.g. extinguir uma política pública na área de saúde, deixando desassistida uma clientela; reduzir real ou nominalmente o orçamento da área

⁹⁸ PIOLA, Sérgio Francisco; VIANNA, Solon Magalhães (Org.). Saúde no Brasil: algumas questões sobre o Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: CEPAL/IPEA, 2009. Disponível em: <[www.eclac.org/brasil/publicaciones/sinsigla/xml/4/35734/LCBRSR200Saudeno Brasil.pdf](http://www.eclac.org/brasil/publicaciones/sinsigla/xml/4/35734/LCBRSR200Saudeno%20Brasil.pdf)>. Acesso em: 14 jul. 2010.

⁹⁹ Nesse sentido, a situação do sistema de saúde brasileiro antes de 1988 condizia com a ordem constitucional então vigente. Com efeito, a Constituição de 1967 somente mencionava a palavra “saúde” em duas ocasiões, e apenas para tratar das competências da União. Diferentemente do que ocorria com a educação – que era, ao menos, declarada “direito de todos” – a saúde em momento algum era relacionada com a palavra direito.

¹⁰⁰ IPEA. Vinte anos da Constituição de 1988: o que significaram para a saúde da população brasileira? In: Políticas Sociais: acompanhamento e análise. Brasília, n. 17, v. 1, 2008.

¹⁰¹ Sobre o ciclo das políticas públicas sociais, Cf. CUNHA e CUNHA, op. cit. pp. 11-23.

de saúde; ou deixar de atender às demandas cobertas por política pública em vigor – entendendo-se que eventual medida nesse sentido seria inconstitucional¹⁰².

Nesse sentido, a expressão “*garantido mediante políticas sociais e econômicas*” parece revelar a determinação constitucional, ao Legislador e à Administração, de que não se poderá retroceder na efetivação do direito à saúde.

Essa concretização progressiva do direito por meio das políticas públicas gerais, entretanto, é consentânea e não exclui a aplicabilidade imediata do direito à saúde às pretensões e necessidades individuais.

Em outras palavras, o fato de haver uma política pública em execução não afasta a possibilidade de o indivíduo exigir o seu direito, reclamando-o perante o Poder Judiciário, se aquela política não contempla as suas necessidades reais e concretas. Essa pretensão individual, conforme o próprio texto constitucional, é imediatamente aplicável, independentemente da existência de lei ou política pública específica.

Para o Professor Ingo Wolfgang Sarlet, “*a questão central que se coloca neste contexto específico da proibição do retrocesso é a de saber se e até que ponto pode o legislador infraconstitucional (assim como os demais órgãos estatais, quando for o caso) voltar atrás no que diz com a implementação dos direitos fundamentais sociais (...)*”¹⁰³.

O debate sobre a proibição do retrocesso e os seus limites, todavia, não simplifica o problema, já que os recursos estatais são escassos, ao tempo que as deficiências do SUS são diversas, ainda depois de mais de vinte anos da sua criação. Nesse caminhar, se, por um lado, os investimentos em saúde pública no Brasil têm crescido significativamente nos últimos anos¹⁰⁴, por outro, ainda há muito a fazer, tanto no que se refere à gestão do sistema, como de relação ao próprio volume de recursos financeiros aplicados na área¹⁰⁵.

¹⁰² Para aprofundamento sobre a doutrina da proibição do retrocesso em matéria de direitos sociais, Cf. interessante coletânea de artigos compilada por Christian Courtis: *Ni un paso atrás. La prohibición de regresividad en materia de derechos sociales*. Buenos Aires: Del Puerto, 2006.

¹⁰³ SARLET, op. cit., p. 364.

¹⁰⁴ Segundo o IPEA, op. cit. p. 48, “o gasto público total em ações e serviços públicos de saúde, consideradas as três esferas de governo, que era de R\$ 34 bilhões em 2000 – equivalente a R\$ 54 bilhões em valores [corrigidos pelo IPCA] de 2006 – e representava 2,9% do PIB, alcançou R\$ 84 bilhões em 2006, elevando sua participação neste indicativo para 3,5%”.

¹⁰⁵ Estimativas da Organização Mundial da Saúde revelam que, apesar dos esforços e avanços das últimas duas décadas, o investimento em saúde no Brasil ainda é insuficiente, sobretudo comparativamente a outros países: “o gasto público per capita no Brasil era, em 2005, de 333 dólares [montante] correspondente a menos que a metade do valor per capita do gasto público da Argentina (US\$ 672,00), a 23% do de Portugal (US\$ 1.472,00), a 15% do gasto da Inglaterra (US\$ 2.261,00), a 14% do alocado pelo Canadá (US\$ 2.402,00) e a 12% do dos EUA (US\$ 2.862,00) nesse ano”. IPEA, op. cit. p. 55.

Mas, como ressaltado, as questões afetas às políticas públicas de saúde, cuja concretização deve ser progressiva para toda a coletividade, não são capazes de afastar o problema do acesso individual a bens e serviços de saúde.

O tema da assistência farmacêutica é dos mais sensíveis nesse campo. Isso porque o acesso a medicamentos e insumos básicos de saúde, quando efetivamente necessário, é premente. Nesses casos, dificilmente o cidadão poderá esperar pelo tempo necessário a que as políticas públicas incorporem o medicamento requerido.

Por outro lado, conforme se demonstrará nos capítulos seguintes, mesmo quando existe política pública específica em execução, grande número de demandas por assistência farmacêutica não são atendidas no âmbito do SUS.

E parte dessas demandas não atendidas tem sido levada ao Poder Judiciário. Nos últimos anos expandiu-se significativamente o número de ações judiciais cujo objetivo é compelir o Estado a cumprir a Constituição, assegurando aos cidadãos o seu direito fundamental à saúde e à assistência farmacêutica, geralmente por meio da entrega ou prestação de bens e serviços de saúde¹⁰⁶.

Esse fenômeno de intervenção do Poder Judiciário nas esferas de atuação dos demais, mas, sobretudo, do Poder Executivo, não é uma exclusividade da área de saúde. Por muitos chamado de *judicialização* das relações políticas e sociais, esse fenômeno, de acordo com Luís Roberto Barroso, “*não se confunde com usurpação da esfera política por autoridades judiciárias*”, traduzindo, em verdade, a circunstância de que a CF/88 ampliou significativamente o rol de direitos fundamentais que, por sua natureza de direitos subjetivos, podem ser convertidos em postulações perante o Poder Judiciário¹⁰⁷.

Ao fazer um balanço da CF/88 por ocasião dos seus vinte anos, Barroso compara a efetivação dos direitos e garantias civis e políticas em relação ao que se verifica com os direitos sociais. Conclui que esses últimos têm enfrentado trajetória mais acidentada, principalmente porque a sua efetivação demanda do Estado mais prestações positivas que

¹⁰⁶ Citando diferentes autores, estudo do IPEA, op. cit. p. 59, aponta o expressivo crescimento do número de ações judiciais e/ou de medidas liminares deferidas, in casu, especificamente voltadas à obtenção de medicamentos: “no DF, o número de mandados judiciais relacionados a medicamentos aumentou de 281, em 2003, para 682, em 2007. Na Bahia, passou de seis ações, em 2003, para 112, em 2007. No Rio Grande do Sul, o número já era alto desde 2002, quando já tinham sido registradas 1.846 ações, e o estado alcançou, em junho de 2008, o total de 4.550 ações, das quais, cerca de 3.500 era demandas por medicamentos. No RJ houve um crescimento de mais de 350% entre 2001 e 2005 – de 713 ações para 2.500. Também nas instâncias judiciais superiores, registrou-se um crescimento em proporções significativas: no Superior Tribunal de Justiça (STJ) havia dois processos em 2001, e estes já alcançavam 672 em 2004”.

¹⁰⁷ BARROSO, Luís Roberto. Vinte anos da Constituição brasileira de 1988: o Estado a que chegamos. RDE. Revista de Direito do Estado, v. 10, 2008, p. 54.

negativas¹⁰⁸, sendo um dos tormentos da doutrina e da jurisprudência o dilema posto entre o direito à saúde, nas suas acepções de universalidade e integralidade, e a inevitável limitação dos recursos¹⁰⁹.

Nesse cenário, Barroso preconiza a aplicação da chamada *doutrina brasileira da efetividade*, cuja essência seria atribuir às normas constitucionais aplicabilidade direta e imediata, “na extensão máxima de sua densidade normativa”¹¹⁰. Nesse sentido, a cada violação de um mandamento constitucional, teria o cidadão possibilidade de acessar o Poder Judiciário, dele requerendo um provimento jurisdicional para sanar tal lesão¹¹¹.

No caso do direito à saúde e à assistência farmacêutica, esse quadro torna-se ainda mais complexo em vista de que, em regra, o provimento jurisdicional buscado possui caráter urgente, pelo que o perigo da demora por vezes justifica o deferimento de medidas liminares.

O quarto capítulo do presente estudo analisará a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) na matéria. Uma das análises relevantes diz respeito ao impacto nas políticas públicas das decisões que a Corte Constitucional brasileira profere em demandas individuais.

Alguns questionamentos nesse sentido podem ser formulados. Seria possível afirmar que o Poder Judiciário tem sido protagonista na garantia do direito à assistência farmacêutica no Brasil? A existência de política pública específica tem sido pressuposto para a ação jurisdicional ou a sua inexistência tem sido considerada omissão inconstitucional do Estado? Essa atuação jurisdicional induz a ação dos Poderes Executivo e Legislativo ou é por eles condicionada?

¹⁰⁸ A esse respeito, Cf. PELÁEZ, op. cit. p. 20: “Não existem, em resumo, obrigações negativas puras (ou, melhor dito, direitos que comportem exclusivamente obrigações negativas), mas sempre parece possível afirmar uma diferença de grau no que se refere à relevância que as prestações têm para um e outro tipo de direitos” (tradução livre).

¹⁰⁹ BARROSO, op. cit. 55.

¹¹⁰ BARROSO, op. cit. 57.

¹¹¹ Para uma visão diferente e cética do significado da Constituição Federal de 1988, Cf. SUNDFELD, Carlos Ari. O Fenômeno Constitucional e suas Três Forças. In: Cláudio Pereira de Souza Neto; Daniel Sarmento; Gustavo Binenbojm. (Org.). Vinte anos da Constituição Federal de 1988. 1 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, v. 1, p. 15: “Minha tese é que a idealização em torno do caráter garantista da Constituição tem obscurecido o que é seu traço central: o haver instituído um constitucionalismo chapa-branca, destinado a assegurar posições de poder a corporações e organismos estatais ou paraestatais. (...) Assim, p. ex., a garantia do direito dos cidadãos à saúde (art. 196) é um prefácio do principal: atender às reivindicações das corporações públicas de saúde por recursos e por um certo tipo de organização, o sistema único (art. 197 e seguintes)”.

Por ora, na linha da oportuna lição de Konrad Hesse¹¹², o fato de ter a Constituição estabelecido a concretização progressiva dos direitos à saúde e à assistência farmacêutica via “*políticas sociais e econômicas*” impõe ao Estado um “dever ser”. Esse dever-ser é configurado por intermédio das políticas públicas da própria iniciativa dos Poderes Executivo e Legislativo, as quais se incorporam às condições de realização concreta de tais direitos, buscando gradualmente modelar a realidade política e social aos fundamentos da nova ordem constitucional, que de forma inédita atribuiu fundamentalidade ao acesso à saúde e à assistência farmacêutica.

2.4 Elementos para compreensão da assistência farmacêutica

A assistência farmacêutica representa elemento essencial para a saúde das pessoas e a sua prestação constitui grande desafio, dos mais complexos e instigantes postos ao Sistema Único de Saúde (SUS)¹¹³.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS) em 2004¹¹⁴, compreende a assistência farmacêutica como um “*conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional*”.

Política-chave no bojo do SUS, a PNAF se situa no âmbito das políticas públicas cuja formulação e execução a Constituição Federal de 1988 determinou ao Estado, com vistas a assegurar o efetivo acesso às ações e serviços de saúde enquanto direito universal¹¹⁵.

O acesso aos medicamentos por quem deles necessita e o uso racional desses recursos são balizas que conformam o objetivo central da Política. Para tanto, atribui-se ao Estado um amplo espectro de atuação. Nesse sentido, a assistência farmacêutica envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua

¹¹² De acordo com o autor: “(...) a pretensão de vigência de uma norma constitucional não é igual às suas condições de realização, mas se incorpora como um elemento específico a mais a essas condições. Por isso a constituição jurídica não configura somente expressão de um ser, mas também de um dever ser, é mais que um simples reflexo das condições reais de sua vigência, das forças políticas e sociais particularmente. Em virtude dessa sua pretensão de vigência, a norma constitucional procura, por sua vez, ordenar e conformar a realidade política e social” (HESSE, 1991, p.15) - (tradução livre).

¹¹³ PICON e BELTRAME, op. cit., p. 9.

¹¹⁴ Resolução CNS nº 338, de 06 de maio de 2004.

¹¹⁵ Cf. o texto da Constituição Federal de 1988: “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”.

seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade, acompanhamento e, por fim, a avaliação de sua utilização¹¹⁶.

Atribuiu-se ao poder público abrangente rol de atividades, que vão muito além da mera aquisição e distribuição de medicamentos. De mero intermediário, o Estado é desafiado a assumir funções estratégicas inclusive no que se refere à pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos.

Para os fins deste trabalho, o estudo e a compreensão desse amplo desiderato possui duplo sentido: verificar o grau de cumprimento das políticas públicas nesse campo e analisar se os seus instrumentos e critérios têm sido adequados e suficientes à atenção farmacêutica da população brasileira, para daí inferir sob quais condições se dá a atuação do Poder Judiciário nesse campo. Mira-se, portanto, nos resultados da ação estatal em face das necessidades individuais.

Sabe-se que os recursos são finitos e escassos, ao passo que as demandas pela assistência farmacêutica crescem, entre outros fatores, devido aos avanços da ciência e da tecnologia. Mas essas contingências – que devem ser trabalhadas no espectro da política pública – não podem obstar a tempestiva e adequada dispensação do medicamento ao paciente, sob pena de a intervenção do Poder Judiciário se fazer necessária.

Nessa matéria, um dos grandes desafios postos à comunidade jurídica parece residir na compreensão das nuances da assistência farmacêutica, de modo que se disponham dos elementos necessários a, em cada caso concreto, avaliar a pertinência do direito vindicado e a possibilidade da respectiva atuação jurisdicional com vistas a assegurá-lo.

O uso racional dos medicamentos e insumos, uma das principais diretrizes da política nacional de assistência farmacêutica, parece ser um bom parâmetro a ser utilizado na tarefa de atender às necessidades farmacêuticas individuais, de acordo com as suas peculiaridades, sem colocá-las em uma contraposição inarredável diante das necessidades coletivas¹¹⁷.

Estudo recente da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), em parceria com o Ministério da Saúde, constatou diversos problemas relacionados à racionalidade na dispensação de medicamentos no âmbito do SUS. Há deficiências de toda ordem.

¹¹⁶ Cf. Art. 1º, III, da Resolução CNS nº 338.

¹¹⁷ Entende-se que não há uma relação de oposição ou exclusão entre os direitos individuais e coletivo à atenção farmacêutica. A atenção ao indivíduo na medida das suas necessidades específicas, pelo contrário, contribui para que se contemple a coletividade, que nada mais é que a reunião de indivíduos por critérios taxonômicos.

No que concerne ao uso de medicamentos nas Unidades Básicas de Saúde, verificou-se que em 27 % dos casos os medicamentos foram dispensados com informações insuficientes e somente 6 % dos pacientes sabia utilizar adequadamente os tratamentos fornecidos. Referindo-se àquela pesquisa numa unidade pública de saúde específica – mas cujos resultados são reveladores – revela o estudo: *“observou-se que 10,5% dos fármacos prescritos não eram registrados no país, 49,5% apresentavam usos off-label (indicações diferentes daquelas para os quais os fármacos foram autorizados no país) e 40% continham fármacos aprovados”*¹¹⁸.

O documento também refere a deficiências na formação dos profissionais da área médica, como disciplinas de farmacologia dissociadas da aplicação clínica e o ensino centrado na descrição do medicamento, não na solução de problemas dos pacientes. Por outro lado, salienta-se que *“há divulgação de propaganda da indústria farmacêutica na academia e no hospital universitário”* e, quanto à desinformação profissional, *“mesmo profissionais que conhecem o paradigma das condutas baseadas em evidências”*¹¹⁹ *preferem atuar mais comodamente informados por propagandistas de laboratórios, palestras em congressos e consensos de sociedades nacionais e internacionais, optando pela informação passiva e permeada pelo conflito de interesses”*¹²⁰.

Esses problemas estruturais contribuem para o fenômeno que a OPAS denomina *medicalização* ou *medicamentalização*. Tal constatação se evidenciaria por meio da sistemática utilização de medicamentos de modo irracional, caracterizada por prescrições desnecessárias, ineficazes ou inseguras. Isso acarretaria o desperdício dos recursos disponíveis, problemas no acesso e o aumento de demandas administrativas e judiciais por medicamentos. Como resultado, compromete-se a própria confiança do usuário no sistema de saúde¹²¹.

O antropólogo brasileiro João Biehl, professor e pesquisador da Universidade de Princeton, há tempos estuda a temática da assistência farmacêutica. Segundo ele, *“as abordagens do tipo da ‘bala mágica’ são cada vez mais a norma em saúde global”*. Isto é, o

¹¹⁸ OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. Uso racional de medicamentos na perspectiva multiprofissional. OPAS, Brasília: 2007, p. 12.

¹¹⁹ Segundo Castiel e Póvoa, a denominada ‘medicina baseada em evidências’ pode ser definida como o “processo de sistematicamente descobrir, avaliar e usar achados de investigações como base para decisões clínicas” (In: Medicina Baseada em Evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico? Interface, v. 6, nº 11, 2002, p.117).

¹²⁰ OPAS, op. cit. p. 13.

¹²¹ OPAS, op. cit. p. 14.

tratamento das doenças tem sido centrado na “*a entrega de tecnologias de saúde (geralmente novas drogas ou aparelhos) dirigidas a uma doença específica*”, em detrimento da consideração de uma “*miríade de fatores societários, políticos e econômicos que influenciam a saúde*”¹²².

Biehl aponta os limites dessa abordagem, que denomina “*solução-instantânea-técnica-vertical*”, que levaria à “*farmaceuticalização*” da assistência médica¹²³. Consoante essa lógica, o acesso ao medicamento de ponta (recém lançado no mercado) seria o principal elemento da assistência médica, sem o qual o paciente, de antemão, se consideraria alijado do sistema de saúde¹²⁴. Nesse sentido, sem deixar de reconhecer a importância do medicamento para a assistência médica, o autor alerta que ações exclusivamente “*de cima para baixo*” deixam de considerar “*as realidades sociais que co-constroem resultados de saúde*”¹²⁵.

E a afirmação do antropólogo gaúcho não se fundamenta apenas no plano teórico. Ele foi a campo verificar como as políticas de distribuição de medicamentos antirretrovirais incidem sobre a vida dos portadores do vírus HIV. Nas periferias e no centro antigo de Salvador, capital do Estado da Bahia, constatou que, diante do dramático quadro de degradação humana em que essas pessoas vivem, a política de distribuição de medicamentos se reduz, quando muito, à sobrevivência dessas pessoas.

Ainda conforme aquele autor, o medicamento, por si só, não assegura dignidade. Por isso propõe que as políticas de saúde sejam dirigidas às pessoas, não simplesmente à doença, segundo uma abordagem mais ampla, mas que também reconheça as particularidades de cada pessoa e de cada comunidade¹²⁶.

¹²² BIEHL, João. Horizontes Antropológicos. Porto Alegre, ano 17, n. 35, jan./jun. 2011, p. 267.

¹²³ As professoras Maria Aparecida Affonso Moysés e Cecília Collares (op. cit., p. 14) vão além ao apontar que a medicalização não é um problema relativo apenas à assistência farmacêutica, mas que compreende a medicina como um todo: “A medicalização desloca problemas coletivos para a esfera do individual; problemas sociais e políticos para o campo médico. E o que significam esses deslocamentos? A biologização e, conseqüentemente, a naturalização desses problemas. A medicalização ocorre no interior de uma concepção de ciência em que tudo, no mundo da natureza ou no mundo dos homens, pode – e deve – ser transformado em variáveis, em quantificações; uma concepção em que o social é reduzido a mais uma variável, tornado abstrato, imponderável e imutável. (...) A esse paradigma, contrapõe-se um outro, em que o social é concreto, histórico, construído pelos homens, portanto mutável; nele, o processo saúde-doença é apreendido como resultante da inserção social das pessoas, da qualidade (ou falta de) de suas vidas. (...) Na atualidade, o quadro se repete, até amplificado. Medicaliza-se o medo de viver em cidades violentas, assim como a própria violência, desconectada da exclusão social e de uma vida sem perspectivas. Tentam nos reduzir a seres estritamente biológicos. Células sem contexto, sem cultura. Genes atemporais, sem história, sem política”.

¹²⁴ BIEHL, op. cit. p. 268.

¹²⁵ BIEHL, op. cit. p. 282.

¹²⁶ Uma abordagem mais ampla nesse mesmo sentido é feita por CAMPOS e BATAIERO, op. cit. p. 606: “(...) na Constituição Federal Brasileira, que institucionalizou o Sistema Único de Saúde (SUS), inscreveram-se determinantes e condicionantes do processo saúde-doença, reconhecendo, portanto, que saúde não se aprimora

Além disso, a denominada abordagem da “*bala mágica*”, concentrada no gerenciamento da cadeia de fornecimento e distribuição de medicamentos, reduziria ou não deixaria espaço para o desenvolvimento de ações de baixa ou nenhuma tecnologia (como a garantia de saneamento básico e o fornecimento de água limpa), que poderiam ser mais sustentáveis e, segundo Biehl, mais humanísticas¹²⁷.

A valorização do medicamento e, conseqüentemente, da tecnologia, como elementos únicos ou centrais das políticas públicas de saúde, teria também um importante efeito sobre a percepção que as pessoas possuem da assistência médica, também cada vez mais centrada no medicamento¹²⁸. Essa percepção sofreria, ademais, forte interferência cruzada de interesses diversos, sobretudo os da indústria farmacêutica, cada vez mais especializada e intensiva em tecnologia¹²⁹.

A concepção de uso racional de medicamentos, nesse sentido, implica em que sempre se faça uma cuidadosa análise médica da situação individual do paciente, avaliando não apenas as peculiaridades da doença que o acomete, mas também as suas condições físicas e as reações que o sistema imunológico hospedeiro apresenta à enfermidade. Apenas por meio dessa acurada análise o médico poderá prescrever o medicamento adequado para aquele paciente.

O medicamento adequado, diga-se, não necessariamente será o de maior custo ou aquele que possui o maior nível de desenvolvimento tecnológico. Se as condições clínicas do paciente assim não indicarem, a prescrição do medicamento mais avançado existente no

somente com atenção à doença. Com base nessa definição de saúde, responder às necessidades de saúde deveria significar implementar ações que incidissem nos determinantes, e não só na doença, que já é o resultado do desgaste expresso no corpo biopsíquico individual. Pode-se, então, afirmar que a concepção de saúde-doença expressa no SUS sanciona necessidades de saúde ampliadas. Logo, as respostas deveriam ser mais complexas, para além das ações curativas”.

¹²⁷ BIEHL, op. cit. pp. 284-285.

¹²⁸ Essa percepção da saúde centrada no medicamento (ou “medicalizada”) estaria provocando impactos negativos até mesmo no processo educacional de crianças. A venda de Ritalina, medicamento utilizado para controlar o chamado “Transtorno de déficit de atenção com hiperatividade (TDAH)”, cresceu 1.615% apenas na década passada. E o Brasil já é o segundo maior consumidor da droga no mundo, atrás apenas dos Estados Unidos da América. Segundo a professora Maria Aparecida Moysés, do Departamento de Pediatria da Universidade de Campinas (Unicamp), além de não haver sequer consenso científico sobre a existência dessa doença, parte das pesquisas existente é financiada por laboratórios. De ponto de vista educacional, a utilização indiscriminada de medicamentos seria responsável por estigmatizar a criança e por retirar o foco do processo educativo para centrar atenção na doença e no medicamento. (In: CORREIA FILHO, João. OLIVEIRA, Cida de. Para especialistas, a banalização dos diagnósticos – como hiperatividade e dislexia – e da medicalização ajuda indústria farmacêutica e esconde má qualidade do ensino. Revista do Brasil, nº 64, out. 2011).

¹²⁹ BIEHL, op. cit. pp. 287.

mercado pode ter efeito negativo não apenas para a racionalidade do sistema público e o seu financiamento, mas para o próprio paciente¹³⁰.

Isso porque, se administrado o medicamento mais avançado quando outros seriam eficazes, na eventualidade de o paciente não evoluir bem ou apresentar resistência ao tratamento, em geral não lhe restariam outras opções medicamentosas. Por outro lado, se lhe houvesse sido prescrito o medicamento adequado – ainda que de menor custo e complexidade – a enfermidade poderia ser tratada e, na eventualidade de aquele tratamento não surtir efeito, haveria disponíveis no mercado opções de medicamentos alternativos, os chamados “*tratamentos de resgate*”¹³¹.

Nessa linha, João Biehl refere que, durante a sua pesquisa de campo, se deparou com diferentes relatos de práticas que poderiam ser qualificadas como irracionais do ponto de vista da assistência farmacêutica. Segundo o antropólogo, formadores de opinião médica estariam estimulando os médicos a receitar o medicamento T-20 (enfuvirtide) de modo indiscriminado como primeira opção (*tratamento de primeira linha*) para portadores do HIV, ao invés de utilizá-lo apenas quando não há resposta ao tratamento pela terapêutica convencional ou há falha na terapia (*tratamento de resgate*)¹³².

O autor explica que o T-20 é um “*medicamento novo que ajuda muito os doentes com resistência a tratamentos anteriores, a um custo anual de US\$ 20 mil por paciente*”¹³³. Segundo essa informação, a existência de tratamentos de menor custo, eficácia comprovada e prescrição indicada, indica que o dispêndio de valor tão elevado constitui evidente irracionalidade, que contraria não apenas os interesses da coletividade de usuários do SUS, mas potencialmente danosa também ao próprio paciente.

Mas nem sempre os tratamentos devem ser iniciados com os medicamentos mais simples. A abordagem terapêutica que o médico adotará deverá ter em conta, entre outros fatores, o estágio da patologia, o histórico clínico do paciente, sua idade, as suas condições clínicas no momento etc.

A literatura médica, nesse sentido, refere à possibilidade de duas abordagens distintas para o tratamento medicamentoso:

Dessa forma, a definição por uma abordagem tradicional de tratamento (step-up), vem se contrapondo à abordagem conhecida como “top down”, caracterizada pelo

¹³⁰ BIEHL, op. cit. pp. 283.

¹³¹ idem.

¹³² ibidem, p. 285.

¹³³ ibidem, p. 286.

uso mais intenso de drogas que não seriam de primeira escolha na abordagem convencional, no intuito de se modificar o curso da doença, impedir sua progressão e evitar suas possíveis complicações. A abordagem “step up”, por outro lado, propõe que o tratamento da doença seja feito inicialmente com drogas menos potentes e de menor toxicidade, as quais podem ser substituídas por outras mais potentes de acordo com a evolução e a localização da doença, ou a ausência de resposta ao tratamento escolhido de início¹³⁴.

Note-se que, para além da divergência entre as duas abordagens, mais uma vez o parâmetro mais relevante é o paciente, são as suas condições clínicas. A adoção de uma ou outra abordagem dependerá dessa avaliação, possível apenas nos casos concretos, razão pela qual não é viável estabelecer critérios fixos, gerais e inflexíveis para o acesso à assistência farmacêutica.

Nesse esteio, oportuno retomar o já referido trabalho da OPAS, que propõe diversas medidas visando a racionalizar o uso de medicamentos no marco do SUS. Daquele documento pode-se extrair um conceito do que se denomina *uso racional de medicamentos*, que possui notável relevância para o presente estudo.

Segundo a OPAS, “o uso racional de medicamentos ocorre quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade”¹³⁵.

Note-se que o atendimento das necessidades específicas de cada pessoa é um dos elementos-chave do conceito de racionalidade na assistência farmacêutica. Outro pressuposto desse conceito é que a assistência individual deve ser financiada não apenas pelo próprio paciente, mas por toda a comunidade, por meio de mecanismos de solidariedade inseridos nas políticas públicas de saúde.

2.5. Da relação entre políticas públicas e direitos individuais com os sistemas da política e do direito

Demonstrou-se nas linhas anteriores que as políticas públicas de assistência farmacêutica, na sua formulação e execução, atendem a critérios próprios, voltados a assegurar tratamento à maioria das pessoas, por meio da oferta de medicamentos contra as doenças prevalentes no contexto populacional. Essas políticas, em geral, beneficiam os indivíduos cujas necessidades terapêuticas, por sua similaridade, podem ser agrupadas. Nessa

¹³⁴ TORRES, Ulysses dos Santos et al. Infliximabe na doença de Crohn: experiência clínica de um centro terciário paulista. *Revista Brasileira de Coloproctologia*, vol. 29, nº 1, jan./mar. 2009, p. 42.

¹³⁵ OPAS, op. cit. p. 27.

medida, as políticas públicas são instrumentos da ação estatal que incluem, pois efetivam direitos.

Por outro lado, as políticas públicas excluem aqueles indivíduos que necessitam de tratamentos específicos, que não são compreendidos nos seus critérios gerais de acesso. Aqui emerge o problema da desigualdade no acesso à assistência farmacêutica.

De um sistema de saúde cujo financiamento é fundado na solidariedade, por possuírem necessidades terapêuticas excepcionais, uma minoria de indivíduos deverá ser excluída simplesmente por ser minoria?

É nesse contexto que se insere boa parte da atuação judicial para assegurar o acesso à assistência farmacêutica¹³⁶. Diante dos casos concretos que lhe são postos, cabe ao Judiciário avaliar juridicamente os critérios das políticas de acesso a medicamentos.

Na esteira da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann, Marcelo Neves sustenta que *“a justiça pressupõe a autonomia/identidade do direito e, ao mesmo tempo, a autonomia de qualquer dos seus contextos. A justiça não pode reduzir-se aos critérios da ciência, da arte, da educação, da religião, da política, da família etc.”*¹³⁷.

Isso porque *“quando os conflitos científicos, estéticos, educativos, religiosos e familiares se convertem em um conflito jurídico e se expõem ao tratamento igual/desigual, os critérios das respectivas esferas de comunicação não devem se impor imediatamente ao âmbito do direito, atentando contra a consistência jurídica do tratamento igual/desigual”*¹³⁸.

No caso das políticas públicas de assistência farmacêutica, quando a necessidade terapêutica do indivíduo não é assegurada no âmbito do sistema público, impondo-lhe um tratamento desigual em face dos demais usuários do sistema, essa necessidade se converte num problema jurídico. E os critérios majoritários das políticas públicas do setor não devem se impor imediatamente ao âmbito do direito. Por isso a jurisdição não pode ser sumariamente afastada sob o argumento de que se estaria invadindo campo restrito aos Poderes Executivo e Legislativo.

¹³⁶ A atuação do Poder Judiciário para assegurar a assistência farmacêutica pode ocorrer em duas hipóteses: 1) quando há política pública que abrange a necessidade terapêutica do indivíduo, porém o Estado se omite na concretização da política; e 2) quando nenhuma política ou nenhum programa estatal assegura acesso à terapia necessitada pelo indivíduo, seja porque o Estado não assegura tratamento àquela patologia específica, ou porque o tratamento eventualmente oferecido pelo sistema público de saúde não é compatível com as necessidades individuais. Na primeira hipótese, a atuação judicial corresponde à clássica correção das omissões administrativas. Na segunda situação é que o Poder Judiciário atua de modo a assegurar a igualdade no acesso às prestações estatais.

¹³⁷ NEVES, Marcelo. Justicia y Diferencia en una Sociedad Global Compleja. Doxa Cuadernos de Filosofía Del Derecho, Alicante, v. 24, 2001, p. 364.

¹³⁸ ibidem, p. 365.

Nesse sentido, o Professor Marcelo Neves afirma que “*é imprescindível uma releitura jurídica dos critérios do sistema a que originariamente pertence o conflito*”. Em outras palavras, a adoção de critérios que impliquem tratamento igual/desigual entre indivíduos “*exige a ‘reintrodução’ desses critérios no direito*”, para que seja avaliada a sua consistência jurídica¹³⁹. Isso não quer dizer, contudo, que a esfera jurídica se imponha sobre a esfera política.

De acordo com Neves, a ideia de *justiça como igualdade complexa* pressupõe dois aspectos: a consistência jurídica e a adequação contextual do tratamento igual/desigual.

Nem o sistema do direito pode se impor sobre o sistema da política, nem o contrário. A relação entre os dois sistemas é possibilitada por intermédio da Constituição, conforme explica o autor:

Decisiva, a esse respeito, é a presença da Constituição como “acoplamento estrutural” entre direito e política como sistemas sociais que se reproduzem autonomamente. Nesse sentido, a Constituição possibilita uma solução jurídica do problema de autorreferência do sistema político e, ao mesmo tempo, uma solução política do problema de autorreferência do sistema jurídico. A Constituição permite a reintrodução do jurídico na política e do político no direito. (...) O tratamento igual/desigual, então, não se subordina imediatamente aos critérios da política, havendo de ser juridicamente consistente, senão que deve ser complexamente adequado às exigências da política democrática, para promover a justiça como igualdade complexa, que assume em tal caso a forma de justiça política. Assim é como, baseando-se na Constituição e mediante a jurisdição constitucional, uma decisão parlamentar majoritária pode considerar-se juridicamente inválida, especialmente quando contradiz os critérios jurídicos do tratamento igual/desigual atentando desse modo contra a justiça como igualdade¹⁴⁰.

É a partir dessa relação entre constitucionalismo e democracia que as políticas públicas de assistência farmacêutica devem ser juridicamente analisadas, competindo ao Poder Judiciário avaliar nos casos concretos se o tratamento igual/desigual conferido às minorias políticas presta-se à sua inclusão ou exclusão social.

Em relação à assistência farmacêutica, os sistemas político e jurídico são mediados pela Constituição na medida em que ela institui um sistema de saúde fundado nos princípios da universalidade e da integralidade do acesso às ações e serviços, o que inclui o fornecimento gratuito de medicamentos.

Por outro lado, “*desde a perspectiva dos contextos autônomos*” (político e jurídico), “*o tratamento igual/desigual deve ser sensível às especificidades do respectivo setor de comunicação*”. É dizer, não se pode abandonar por completo a perspectiva de um sistema em favor da prevalência de outro. Essa postura, conforme Neves, “*exclui assim um*

¹³⁹ idem.

¹⁴⁰ ibidem, p. 366.

formalismo jurídico insensível à autonomia do contexto”, passando a considerar em certa medida também as conseqüências das decisões judiciais para os demais contextos¹⁴¹.

Trata-se de concepção fundamental ao exercício da jurisdição constitucional:

Se o direito atua destrutivamente em relação à autonomia da ciência, da arte, da educação, da religião, da política, da família etc., impedindo que possam reproduzir-se de acordo com os seus próprios códigos e critérios, então se torna incapaz de promover a justiça como igualdade complexa, a saber, de proceder a um tratamento igual/desigual que se ajuste a cada um desses sistemas sociais e, por fim, à complexidade sistêmica e à heterogeneidade discursiva da sociedade¹⁴².

A jurisdição, nesse sentido, não pode pretender colonizar os demais sistemas sociais, que devem permanecer existindo autonomamente. No caso das políticas públicas, sobretudo em relação à assistência farmacêutica, o Judiciário deve privilegiar a sua atuação em casos concretos, evitando decisões fundadas em critérios e determinações gerais, pois os critérios dessa natureza são típicos das suas políticas públicas, que pertencem a outro sistema social, que não o jurídico.

Nessa linha, sustenta-se que a jurisdição deve buscar contribuir para a igualdade no acesso aos tratamentos de saúde. O Judiciário, ao determinar a entrega de medicamentos em casos concretos, não necessariamente interfere nas esferas inerentes ao sistema político. A rigor, se verificar que a necessidade terapêutica do indivíduo não está compreendida nos critérios das políticas públicas, a atuação jurisdicional é cabível, pois fundada no princípio da igualdade.

Por outro lado, deve-se, na medida do possível buscar preservar os critérios de acesso contidos nas políticas públicas de assistência farmacêutica, de modo a desconsiderá-los apenas quando tal conduta for imprescindível para assegurar tratamento que seja comprovadamente indispensável à necessidade terapêutica concreta.

Em suma, as políticas públicas deixam de ser o marco para a atuação do Poder Judiciário quando podem causar injusta exclusão de indivíduos ou minorias do sistema público de saúde.

¹⁴¹ *ibidem*, p. 365.

¹⁴² *idem*.

3 O ordenamento jurídico infraconstitucional e as políticas públicas voltadas à assistência farmacêutica

No Brasil, o direito à assistência farmacêutica se insere no centro do Sistema Único de Saúde (SUS), criado para prestar à população serviços de saúde gratuitos, oferecidos com base nos princípios da integralidade e universalidade, e financiados publicamente por meio da aplicação de tributos obtidos de toda a sociedade.

Conhecer e compreender a concepção principiológica, a regulamentação normativa e a estruturação dessa política pública (SUS) constituem pressupostos essenciais para que se possa preencher de efetivo conteúdo o direito à assistência farmacêutica no Brasil. Apenas então, parece ser possível partir para a análise do significado que o Poder Judiciário – e especialmente o Supremo Tribunal Federal (STF) – tem conferido a esse direito.

Como já se demonstrou, a Constituição Federal de 1988 elevou o direito à saúde à categoria de direito fundamental, instituindo um novo paradigma de saúde pública, marcado pelos princípios da gratuidade, universalidade e integralidade no acesso a bens e serviços de saúde¹⁴³.

Para fazer frente a tamanho desafio, o texto constitucional instituiu o Sistema Único de Saúde, cujas ações preventivas e curativas devem ser desenvolvidas de modo descentralizado e em cooperação federativa.

A assistência farmacêutica se insere, nesse contexto, como um dos elementos das políticas públicas de saúde, como dever do SUS e direito dos usuários desse sistema.

Ao longo dos quase vinte e cinco anos que decorreram desde a promulgação da atual Constituição, a despeito de todos os problemas ainda enfrentados pelo sistema de saúde brasileiro, os Poderes Executivo e Legislativo têm exercido as suas competências institucionais, seja por meio da edição de atos normativos, da formulação de políticas públicas e da execução de programas e ações concretos.

Nas próximas linhas, esse complexo normativo-institucional construído para viabilizar a efetivação do direito à saúde será analisado, conferindo-se particular ênfase ao campo da assistência farmacêutica.

¹⁴³ Conferir, a respeito: BRASIL. Ministério da Saúde. SUS – Princípios e Conquistas. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf>. Acesso em: 15 set. 2011.

3.1 O marco inicial: a Lei Orgânica da Saúde

Logo após promulgada a nova Constituição, foi editada a Lei nº 8.080/1990, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, que passou a regular as ações e serviços de saúde desenvolvidos pelo SUS¹⁴⁴.

O art. 2º daquela Lei reafirma que *“a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”*. O seu parágrafo primeiro, por sua vez, contempla a responsabilidade do Estado na saúde pública sobre dois aspectos: 1) o aspecto preventivo, que *“consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos”*; e 2) o aspecto assistencial e curativo, consistente *“no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a (...) promoção, proteção e recuperação”* da saúde.

O Sistema Único de Saúde, constituído pelo conjunto das ações e serviços de saúde prestados pelos entes federativos (art. 4º), compreende também, dentre outras, as instituições públicas responsáveis pela pesquisa e produção de insumos e medicamentos (§1º).

No âmbito das atribuições do SUS está incluída a execução de ações de *“assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”* (art. 6º, I, d), bem como a formulação da política de medicamentos (art. 6º, VI). Nota-se que a legislação compreende a assistência farmacêutica no âmbito mais geral da assistência terapêutica, mas opta por fazer expressa menção àquela para enfatizar a sua relevância no contexto do SUS.

Isso revela que o ordenamento jurídico consagra o direito à assistência farmacêutica, pois assegura aos usuários do SUS, de modo inequívoco, acesso a bens farmacêuticos que deverão ser prestados de modo integral, ou seja, de acordo com as necessidades específicas de cada paciente.

Importante também mencionar que a assistência farmacêutica compreende a assistência farmacêutica ambulatorial, *“com dispensação de medicamentos diretamente aos pacientes para uso em suas residências”*, e a hospitalar, *“com dispensação de medicamentos*

¹⁴⁴ BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

*para administração aos pacientes nos serviços de saúde*¹⁴⁵, ambas inseridas no conceito de integralidade adotado pelo sistema público, o SUS¹⁴⁶.

Para o sistema público de saúde, a noção de atendimento integral refere-se a *“todos os procedimentos terapêuticos reconhecidos pela ciência e autorizados pelas autoridades sanitárias competentes”*¹⁴⁷.

Nesse sentido, a integralidade é um dos princípios reconhecidos pelo SUS, sendo entendida como o *“conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”* (art. 7º, II)¹⁴⁸.

Esse conceito de integralidade evidencia a importância de que o acesso às terapias e, mais especificamente, aos medicamentos, seja viabilizado de acordo com as exigências das circunstâncias clínicas de *cada caso*.

Isso significa que não basta que o SUS forneça ao paciente o medicamento genericamente indicado no tratamento da enfermidade que o acomete. É preciso que, além dos aspectos da doença, sejam consideradas as circunstâncias pessoais do paciente, como as possibilidades de reações adversas, interações medicamentosas, o desenvolvimento de resistência ao medicamento disponibilizado pelo SUS etc.

Nota-se que a atenção ao problema específico do paciente é uma das preocupações da assistência integral no âmbito do SUS. Por mais essa razão, ao se deparar com pretensões pelo fornecimento de medicamentos o Poder Judiciário deverá sempre atuar com cautela, evitando análises e decisões padronizadas. E a pertinência do pedido deverá ser aferida não apenas pela pretensão abstratamente considerada (medicamento), mas também considerando a relação dessa pretensão com as circunstâncias pessoais do paciente, sempre sujeitas aos meios de prova que em cada caso se façam necessários.

¹⁴⁵ VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. Revista Panamericana de Salud Publica, v. 27, 2010, p. 150.

¹⁴⁶ Conforme a Agência Nacional de Saúde Suplementar, a “oferta de medicamentos na saúde suplementar está restrita ao tratamento dos pacientes durante sua internação hospitalar e a alguns casos de tratamento ambulatorial para determinados tipos de câncer” (In: BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. Agenda Regulatória 2011-2012. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/index.php/aans/transparencia-institucional/agenda-regulatoria>>. Acesso em: 05 jan. 2012). Note-se que no Brasil os seguros privados de saúde praticamente não são responsáveis pela assistência farmacêutica ambulatorial, o que tem levado muitos dos seus segurados a demandar medicamentos junto ao SUS, tanto administrativamente, como pela via judicial.

¹⁴⁷ BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Manual de Direito Sanitário com enfoque na Vigilância em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2006, p. 75.

¹⁴⁸ BRASIL, idem.

3.2 A distribuição federativa de responsabilidades no âmbito da assistência farmacêutica

No Brasil, a articulação entre os entes da federação em matéria de saúde teve início quando o Ministério da Saúde, objetivando descentralizar as ações e serviços de saúde pública, editou a Portaria nº 545, de 20 de maio de 1993¹⁴⁹.

Para viabilizar o gerenciamento desse processo de descentralização e o planejamento integrado do sistema em cada esfera de governo, instituíram-se as Comissões Intergestores e os Conselhos de Saúde.

No âmbito nacional, a *Comissão Intergestores Tripartite*, integrada pelo Ministério da Saúde; pelo órgão de representação do conjunto dos Secretários Estaduais de Saúde, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS); e pelo conjunto dos Secretários Municipais de Saúde, reunidos no Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS). No âmbito estadual, a *Comissão Intergestores Bipartite*, integrada pela Secretaria Estadual de Saúde e pelo órgão de representação dos Secretários Municipais de Saúde do estado. E, por fim, no âmbito municipal, o Conselho Municipal de Saúde, com a participação do governo municipal, dos usuários e dos profissionais e prestadores de saúde¹⁵⁰.

Desde então, as responsabilidades de cada esfera governamental vêm sendo construídas nesses fóruns de negociação integrados pelos gestores públicos. Por meio dessa articulação institucional os entes federativos se comprometem e assumem responsabilidades, firmando pactuações sobre diversas matérias necessárias ao financiamento do sistema.

Esse processo de *pactuação* culminou com a Portaria nº 399/2006, de 22 de fevereiro de 2006, editada pelo Ministério da Saúde para divulgar o *Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS*¹⁵¹. Para tanto, considerou-se, entre outras razões, “a necessidade de

¹⁴⁹ A Portaria aprovou a Norma Operacional Básica – SUS 01/93, um dos marcos normativos para a consolidação do Sistema Único de Saúde.

¹⁵⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 545, de 20 de maio de 1993.

¹⁵¹ Já na sua apresentação, o Pacto pela Saúde oferece um quadro da dimensão, muitas vezes ignorada ou desconsiderada no meio jurídico, da dimensão do sistema de saúde brasileiro. Os dados são significativos e indicam que, apesar de o sistema ainda possui diversos problemas, vem ele evoluindo norteado nos princípios constitucionais da universalidade e integralidade das ações de saúde. Nesse sentido: “O SUS tem uma rede de mais de 63 mil unidades ambulatoriais e de cerca de 6 mil unidades hospitalares, com mais de 440 mil leitos. Sua produção anual é aproximadamente de 12 milhões de internações hospitalares; 1 bilhão de procedimentos de atenção primária à saúde; 150 milhões de consultas médicas; 2 milhões de partos; 300 milhões de exames laboratoriais; 132 milhões de atendimentos de alta complexidade e 14 mil transplantes de órgãos. Além de ser o segundo país do mundo em número de transplantes, o Brasil é reconhecido internacionalmente pelo seu progresso no atendimento universal às Doenças Sexualmente Transmissíveis/AIDS, na implementação do Programa Nacional de Imunização e no atendimento relativo à Atenção Básica. O SUS é avaliado positivamente pelos que o utilizam rotineiramente e está presente em todo território nacional.” (BRASIL. Ministério da Saúde.

*definição de compromisso entre os gestores do SUS em torno de prioridades que apresentem impacto sobre a situação de saúde da população brasileira*¹⁵². Desde então, o Pacto pela Saúde tem sido anualmente revisado, o que levou, inclusive, à criação de uma moderna ferramenta de gestão *on line* para auxiliar os gestores no cumprimento das responsabilidades pactuadas¹⁵³.

Os Pactos pela Saúde compreendem: 1) o Pacto pela Vida, que contempla os compromissos sanitários e as respectivas prioridades e metas dos gestores por meio de políticas públicas, programas ou ações em saúde; 2) o Pacto em Defesa do SUS, que busca fortalecer o sistema enquanto política de Estado, por meio de um “*movimento de repolitização da saúde, com uma clara estratégia de mobilização social (...) tendo o financiamento público da saúde como um dos pontos centrais*”; por fim, 3) o Pacto de Gestão do SUS, que “*estabelece as responsabilidades claras de cada ente federado de forma a diminuir as competências concorrentes e a tornar mais claro quem deve fazer o quê, contribuindo, assim, para o fortalecimento da gestão compartilhada e solidária do SUS*”¹⁵⁴.

No que se refere à assistência farmacêutica, as responsabilidades dos entes federativos quanto ao financiamento, ao fornecimento e à dispensação de medicamentos também estão delineadas nos Pactos pela Saúde.

Para viabilizar a divisão de responsabilidades e o acesso a medicamentos, organizou-se a assistência farmacêutica em três componentes, que inicialmente foram denominados *Básico, Estratégico e Medicamentos de Dispensação Excepcional*¹⁵⁵. Do ponto de vista federativo, cada um desses componentes contemplou responsabilidades específicas¹⁵⁶.

Portaria nº 399/2006, de 22 de fevereiro de 2006 – Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.).

¹⁵² BRASIL, op. cit., 2006.

¹⁵³ O SISPACTO, aplicativo do Pacto pela Saúde abrigado no sítio eletrônico do Ministério da Saúde, constitui importante instrumento de gestão das políticas públicas de saúde, permitindo aos gestores consolidar as prioridades, objetivos, metas e os indicadores de monitoramento e avaliação do Pacto pela Saúde.

¹⁵⁴ BRASIL, op. cit., 2006.

¹⁵⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/volume_1_completo.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2011.

¹⁵⁶ O Componente Básico da Assistência Farmacêutica consiste em financiamento para ações de assistência farmacêutica na atenção básica em saúde e para agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados da atenção básica, sendo de responsabilidade dos três gestores do SUS. O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica consiste em financiamento para ações de assistência farmacêutica de programas estratégicos. O financiamento e o fornecimento de medicamentos, produtos e insumos para os Programas Estratégicos são de responsabilidade do Ministério da Saúde e reúne: I. Controle de Endemias: Tuberculose, Hanseníase, Malária, Leishmaniose, Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; II. Programa de DST/Aids (anti-retrovirais); III. Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados; IV.

Em 2009, o componente *Medicamentos de Dispensação Excepcional* foi substituído pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), uma inovação introduzida pelo Ministério da Saúde no bojo de uma reforma geral ocorrida no âmbito das políticas públicas de assistência farmacêutica. Por conta desse aspecto, a relevância desse novo componente da assistência farmacêutica será analisada no próximo capítulo.

Por ora, há que se ressaltar que as pactuações entre os entes federativos e a criação de componentes da assistência farmacêutica – levados a cabo por meio de uma política pública – possuem relevância judicial na medida em que se relacionam à legitimidade passiva dos entes públicos nas ações judiciais por bens ou serviços de saúde.

Atualmente, em regra, os magistrados de primeiro grau têm deferido medidas de natureza liminar e dado prosseguimento às demandas – ao que parece – sem verificar quais seriam as obrigações definidas pela política pública para cada ente federativo. Isso tem gerado muitas críticas, sobretudo dos gestores do SUS. Sustenta-se que, havendo clara definição de competências, a atribuição de responsabilidade solidária aos entes federados, além de gerar sobreposição de esforços, ineficiência e desperdício de recursos, desorganizaria a estruturação e o funcionamento do sistema¹⁵⁷.

A questão da solidariedade dos entes federados no que se refere à garantia do direito à assistência farmacêutica será ainda objeto de análise específica no capítulo seguinte, quando se passar à apreciação do entendimento do Supremo Tribunal Federal a respeito da matéria.

Imunobiológicos; V. Insulina. O Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional consiste em financiamento para aquisição e distribuição de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para tratamento de patologias que compõem o Grupo 36 – Medicamentos da Tabela Descritiva do SIA/SUS. A responsabilidade pelo financiamento e aquisição dos Medicamentos de Dispensação Excepcional é do Ministério da Saúde e dos estados, conforme pactuação, e a dispensação, responsabilidade do estado. O Ministério da Saúde repassará aos estados, mensalmente, valores financeiros apurados em encontro de contas trimestrais, de acordo com as informações encaminhadas pelos estados, com base nas emissões das Autorizações para Pagamento de Alto Custo – APAC (BRASIL, op. cit. pp. 28-29).

¹⁵⁷ Confirmam-se as pertinentes críticas do Consultor Jurídico do Ministério da Saúde: “A responsabilidade solidária concebe-se no âmbito do SUS sobre o conjunto das ações, mas não em cada tipo de ação nitidamente inserida na competência de cada ente político. Aqui, vale lembrar o princípio da direção única, que repele a existência de mais de um comando nas ações de cada qual. (...) A concepção de uma responsabilidade solidária tem levado os magistrados à condenação indistinta e simultaneamente da União, Estados e Municípios na prestação jurisdicional reclamada pelo autor. Tal conduta tem contribuído para tumultuar o cumprimento da ordem ao invés de apressá-lo, especialmente diante da exigüidade dos prazos, a conspirar contra uma articulação segura entre os entes políticos para atendê-la, com a confiabilidade de que um deles o fará, para evitar a exposição dos demais à forte carga de intimidação, que tem atingido até o Ministro da Saúde. Daí resulta, muitas vezes, o tríplice cumprimento do comando judicial, com grande desperdício dos recursos orçamentários destinados à saúde”. (Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública – Saúde. Secretaria de Documentação: Brasília, 2009, p. 100).

3.3 As políticas nacionais de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica

Em relação à assistência farmacêutica, sob a égide da Constituição de 1988 destacam-se duas políticas públicas, a Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada pela Portaria do Ministro da Saúde nº 3.936, de 30 de outubro de 1998; e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde por meio da Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004.

Instituída no contexto de um sistema de saúde ainda bastante desorganizado e excessivamente centralizado na União¹⁵⁸, a PNM representou significativo avanço da ação estatal com vistas a assegurar a universalidade e integralidade da assistência farmacêutica, consoante determinado pela Constituição Federal.

Para tanto, estabeleceu-se a reorientação da assistência farmacêutica, de modo a descentralizar a gestão e a logística, desde a aquisição do medicamento até a sua dispensação ao usuário final do SUS. Essa diretriz da PNM impulsionou o processo de pactuações entre os entes federativos, contribuindo para o desenvolvimento institucional do SUS.

A PNM também determina a promoção do uso racional de medicamentos que, como já referido, constitui importante parâmetro para que a assistência farmacêutica ocorra de acordo com as reais necessidades do paciente-usuário. Outra relevante diretriz daquela política é o incentivo à produção nacional de medicamentos, tanto pelo Estado como pela iniciativa privada, visando reduzir a dependência tecnológica do país no setor e ampliar o acesso à assistência farmacêutica.

3.3.1 A Relação Nacional de Medicamentos (Rename)

A mais relevante contribuição da PNM foi a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), instrumento que surgiu sob o fundamento de racionalizar e ampliar o acesso a medicamentos, mas que logo veio a se posicionar no centro do debate

¹⁵⁸ BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/283.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2011, p. 10.

jurídico que se estabeleceu em torno do fenômeno conhecido por *judicialização* da assistência farmacêutica.

Conforme a PNM, a relação de medicamentos essenciais é “*organizada consoante às patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes*”, compreendendo “*aqueles produtos essenciais e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população*”¹⁵⁹.

A PNM também preconiza a sistemática atualização dessa lista, sendo que “*No processo de atualização, será dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns, definidas segundo prévio critério epidemiológico*”¹⁶⁰.

Conforme o Ministério da Saúde, “*os produtos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas*”¹⁶¹.

Apesar dessa disposição da PNM, em recente artigo a Coordenadora de Economia da Saúde do Ministério da Saúde reconhece que, contrariamente ao que deveria, a Rename não tem sido encarada sequer como uma lista que vincula o SUS a fornecer dos medicamentos nela contidos:

Contudo, ao contrário do que recomenda a OMS, a Rename não é uma lista de oferta obrigatória nos serviços de saúde. Para o SUS, ela consiste em uma lista de referência que deve nortear a oferta, a prescrição e a dispensação de medicamentos. Dessa forma, nem todos os medicamentos da Rename têm financiamento definido no SUS. Os gestores utilizam a relação para preparar as listas de medicamentos financiáveis que fazem parte dos programas de assistência farmacêutica. Além disso, estados e municípios, devido a sua autonomia político-administrativa, também podem definir relações de medicamentos essenciais. (...) Embora tal situação possa se justificar pelos diferentes perfis de morbimortalidade ao longo do território nacional, a variedade de listas acaba confundindo a sociedade sobre os medicamentos que encontrará nos serviços¹⁶².

O Ministério da Saúde justifica a existência da Rename como um instrumento que contribui para a racionalidade da assistência farmacêutica, pois propicia a seleção de medicamentos com base em critérios de “*eficácia, segurança e custo-efetividade*”. Nesse sentido, do ponto de vista do acesso ao medicamento pelos usuários do SUS, a Rename tem

¹⁵⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Revista Saúde Pública, v. 34, 2000, p. 206.

¹⁶⁰ idem.

¹⁶¹ ibidem, p. 207.

¹⁶² VIEIRA, op. cit., p. 151.

um papel “*apenas norteador da oferta, prescrição e dispensação de medicamentos*”, não sendo uma lista de oferta obrigatória¹⁶³.

Por outro lado, a oferta de medicamentos pelo SUS tampouco se restringe ao âmbito da Rename, o que reforça o caráter apenas referencial dessa lista no que se refere ao tratamento das patologias prevalentes no contexto da população¹⁶⁴.

Esse é uma questão que merece atenção do ponto de vista da apreciação judicial das demandas pela assistência farmacêutica. Na medida em que os próprios gestores do SUS reconhecem que a Rename é apenas uma lista referencial, que não vincula nem restringe a oferta gratuita de medicamentos, não pode o Poder Judiciário se basear unicamente na Rename para deferir ou indeferir pretensões por determinados medicamentos.

Também não podem os gestores do SUS alegar que, ao deferir medicamento não constante da Rename ou dos seus demais programas, o Judiciário estaria a invadir a esfera das políticas públicas, de competência precípua dos demais Poderes.

Tudo isso reforça o que já foi antes referido: a análise da pertinência da pretensão jurídica pela assistência farmacêutica deverá sempre ser analisada caso a caso, levando em conta as provas apresentadas pelo demandante sobre o seu quadro de saúde e, afinal, a consequência do consumo daquele determinado medicamento para as suas condições específicas de saúde.

Em suma, a Rename e as demais listas do SUS são instrumentos de política pública, visam racionalizar a dispensação de medicamentos, tornando-a mais eficiente e eficaz, o que é relevante para um sistema de saúde que se afirma universal e integral. Não parece adequado, contudo, tratar tais instrumentos como mecanismos perfeitos e absolutos, desconsiderando a possibilidade de que os seus critérios venham a excluir o acesso a terapias efetivamente necessárias a determinados indivíduos.

3.3.2 A ampliação do escopo das políticas públicas de assistência farmacêutica em face das necessidades individuais por medicamentos

Pode-se aqui especular que, ao final da década de 1990, quando da formulação da PNM, as autoridades do SUS imaginavam que a Rename poderia ser um mecanismo capaz de restringir a oferta gratuita de medicamentos àqueles nela contidos. Esse parece ter sido esse o

¹⁶³ idem.

¹⁶⁴ BRASIL, idem.

objetivo inicial da Rename porque daquela política constou que “*os produtos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas*”¹⁶⁵.

O Estado propiciaria, segundo essa lógica, tratamento prioritário às doenças mais comuns, que atingem a maioria da população brasileira.

Tal diretriz, apesar de compreensível em face de um sistema de atenção farmacêutica então quase inexistente, optou pela padronização do acesso a medicamentos segundo critérios populacionais de prevalência de enfermidades.

Com isso, em princípio estaria excluído da assistência farmacêutica pública e gratuita o cidadão acometido por doença não prevalente. Esses indivíduos dependeriam da criação de programas específicos no âmbito do SUS, como ocorria com os portadores do vírus HIV, beneficiados mesmo antes da instituição da PNM e da criação da Rename¹⁶⁶.

Em outras palavras, enquanto não fosse beneficiário de programa de saúde específico, seria o paciente aliado do sistema de saúde por se inserir num âmbito populacional minoritário, cujas necessidades terapêuticas, estando fora da Rename, não poderiam ser atendidas pelo Estado.

Desde então, a escalada do processo de *judicialização* da assistência farmacêutica certamente foi um dos fatores que contribuiu para a reformulação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS, com vistas a superar a suposta pretensão de que a Rename poderia ser suficiente às necessidades terapêuticas da população¹⁶⁷.

Nos últimos anos, o Ministério da Saúde tem ampliado significativamente a assistência farmacêutica pública, centrando-a não mais apenas nas doenças prevalentes. Busca-se abranger nas políticas públicas de saúde também as necessidades terapêuticas de grupos mais restritos e o tratamento de doenças raras. Exemplo disso é que o financiamento público para a aquisição de medicamentos passou a considerar três componentes¹⁶⁸: básico, estratégico e especializado¹⁶⁹.

¹⁶⁵ *ibidem*, p. 207.

¹⁶⁶ BRASIL. Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996: “Art. 1º Os portadores do HIV (vírus da imunodeficiência humana) e doentes de AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde, toda a medicação necessária a seu tratamento. (...) § 2º A padronização de terapias deverá ser revista e republicada anualmente, ou sempre que se fizer necessário, para se adequar ao conhecimento científico atualizado e à disponibilidade de novos medicamentos no mercado”.

¹⁶⁷ Essa circunstância se evidenciou com clareza nos debates ocorridos na Audiência Pública – Saúde, realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, e que será objeto de análise específica no próximo capítulo.

¹⁶⁸ Nesse sentido a Portaria do Ministério da Saúde GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007, que organizou e categorizou os recursos para a compra desses produtos no Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica: “Art. 3º Os recursos federais destinados às ações e aos serviços de saúde passam a ser organizados e transferidos

Além disso, mais recentemente, com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), o Estado brasileiro tem buscado atuar de modo mais estratégico e estrutural, com fundamento “*num conceito de maior amplitude, na perspectiva de integralidade das ações, como uma política norteadora para formulação de políticas setoriais, tais como: políticas de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, formação de recursos humanos, entre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao SUS*”¹⁷⁰.

A PNAF também busca promover “*o uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo*”¹⁷¹. A partir desse escopo, pode-se citar a instituição do Formulário Terapêutico Nacional (FTN)¹⁷² e dos protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas¹⁷³.

Em resumo, atualmente o SUS utiliza não apenas a Rename como critério para que se disponibilizem os tratamentos medicamentosos. Como instrumento de ampliação do

na forma de blocos de financiamento. Parágrafo único. Os blocos de financiamento são constituídos por componentes, conforme as especificidades de suas ações e dos serviços de saúde pactuados. (...) Art. 5º, § 2º Os recursos do bloco da Assistência Farmacêutica devem ser movimentados em contas específicas para cada componente relativo ao bloco. (...) 6º § 3º Os recursos do bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica devem ser aplicados, exclusivamente, nas ações definidas para cada componente do bloco”.

¹⁶⁹ O componente medicamentos de dispensação excepcional foi substituído pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), conforme a Portaria do Ministério da Saúde nº 2.981, de 26 de novembro de 2009.

¹⁷⁰ BRASIL. Ministério da Saúde. Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/283.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2011, p. 12.

¹⁷¹ Idem.

¹⁷² O FTN foi instituído no Brasil em 2008 como instrumento de racionalização do uso dos medicamentos contidos na Rename. O formulário tem o propósito de “orientar prescritores e demais profissionais do cuidado à saúde” para a “utilização racional dos medicamentos”. Para isso, contém informações “sobre indicações terapêuticas, contra-indicações, precauções, efeitos adversos, interações, esquemas e cuidados de administração, orientação ao paciente, formas e apresentações disponíveis comercialmente, além de aspectos farmacêuticos dos medicamentos selecionados”. Sustenta o Ministério da Saúde que o FTN é instrumento de acesso a informação idônea, sem a qual a prescrição e o consumo de medicamentos pode não atender às necessidades do paciente, mas interesses outros: “a multiplicidade de produtos farmacêuticos disponíveis, a frequência de novas descobertas farmacológicas, as pressões exercidas pela indústria farmacêutica, pela mídia e por pacientes tornam difícil aos profissionais de saúde manter-se atualizados e procederem de forma prudente quanto a escolha do melhor tratamento. Tal processo traz implicações que oneram indivíduos, instituições e os serviços de saúde. A informação fidedigna e isenta sobre medicamentos e a educação de seus usuários faz parte das intervenções recomendadas pela OMS para a promoção do uso racional” (BRASIL. Ministério da Saúde. Formulário Terapêutico Nacional 2010. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf >. Acesso em: 08 dez. 2011).

¹⁷³ “Esses Protocolos têm o objetivo de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença, o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis nas respectivas doses corretas, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados, e a racionalização da prescrição e do fornecimento dos medicamentos. Observando ética e tecnicamente a prescrição médica, os Protocolos têm, também, o objetivo de criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz” (PICON e BELTRAME, op. cit., p. 12).

acesso a medicamentos, além da permanente atualização da Rename¹⁷⁴, o SUS possui programas específicos que contemplam listas de medicamentos inseridas nos elencos dos componentes especializado e estratégico da assistência farmacêutica.

Apesar de todo esse esforço, é evidente que qualquer lista, ou mesmo diversas listas, por mais completas que sejam, jamais abrangerão todos os medicamentos necessários a cada um dos usuários do SUS.

Sempre haverá uma necessidade específica ou uma necessidade nova, decorrentes dos contínuos avanços tecnológicos e dos correspondentes processos de evolução dos microrganismos causadores de moléstias no organismo humano¹⁷⁵. Nesse sentido, por maior que sejam os esforços no âmbito do SUS, sempre haverá necessidades individuais desatendidas pelas políticas públicas de assistência farmacêutica, em essência genéricas e padronizadas.

Nesses termos, de um contexto anterior de ausência do fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado, a regulamentação do acesso para uma maioria por meio das políticas públicas implicou exclusão de uma parcela da população. Mas igualmente implicou problemas de acesso – causados por deficiências de gestão da política – mesmo para os portadores de patologias prevalentes no contexto populacional e cujo tratamento se insere na Rename¹⁷⁶.

É, portanto, justo nesse período, de estruturação do sistema público de assistência farmacêutica, sobretudo a partir da segunda metade da década de 1990, que de modo significativo, começaram a ser ajuizadas demandas judiciais pela garantia da assistência farmacêutica, cujo número tem apresentado expressivo crescimento nos últimos anos¹⁷⁷.

¹⁷⁴ Nesse sentido, destaca-se a constituição da Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare).

¹⁷⁵ De acordo com o Ministério da Saúde, “O consumo de medicamentos é influenciado também pelos indicadores demográficos, os quais têm demonstrado clara tendência de aumento na expectativa de vida ao nascer. O processo de envelhecimento populacional interfere sobretudo na demanda por medicamentos destinados ao tratamento das doenças crônico-degenerativas, além de novos procedimentos terapêuticos com utilização de produtos de alto custo. Igualmente, adquire especial relevância o aumento da demanda por medicamentos de uso contínuo, como é o caso dos utilizados no tratamento das doenças cardiovasculares e reumáticas e no controle do diabetes” (BRASIL, op. cit., p. 206)..

¹⁷⁶ Conforme Vieira, pesquisa realizada pelo Ministério da Saúde em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) “evidenciou que a disponibilidade em estoque dos medicamentos principais foi de 73% nas unidades de saúde, 76% nas centrais de abastecimento farmacêutico municipais (CAF-M) e 77% nas estaduais (CAF-E), mostrando que mesmo os medicamentos essenciais não estavam disponíveis nos serviços”. (VIEIRA, op. cit., p. 150).

¹⁷⁷ Vide nota nº 90 supra.

Como visto, um dos objetivos do presente trabalho é investigar se essas demandas judiciais começaram a surgir e se multiplicaram por conta da instituição de políticas públicas regulamentadoras do acesso, a partir da constatação de deficiências dessas políticas. Por outro lado, interessa questionar se a própria atuação do Poder Judiciário na matéria em alguma medida contribui para o desenvolvimento ou aprimoramento das políticas públicas, estimulando a ação administrativa e legislativa nesse sentido.

A atuação do Supremo Tribunal Federal nesse particular, objeto de análise do próximo capítulo, é fundamental para a compreensão do papel que o Poder Judiciário tem exercido nesse campo, especialmente em razão da posição de destaque que a Corte possui na sistemática processual brasileira, bem como da sua possibilidade de, vinculativamente ou não, sob diversos aspectos influenciar a atividade jurisdicional dos demais Juízes e Tribunais brasileiros.

4 O Direito à Assistência Farmacêutica na experiência do Supremo Tribunal Federal

Nos capítulos precedentes, assentaram-se algumas premissas das quais a presente dissertação parte, revelando uma compreensão própria do direito à assistência farmacêutica, fundamental para a investigação e análise que se iniciam em relação à experiência do Supremo Tribunal Federal (STF) na matéria.

No primeiro capítulo, contextualizou-se o direito à assistência farmacêutica no âmbito do direito à saúde, o qual, por sua vez, pertence à categoria dos chamados direitos sociais. Para uma melhor compreensão do objeto central do trabalho, a pesquisa se debruçou sobre o contexto que o envolve, lançando olhares sobre a estrutura dos direitos sociais.

O segundo capítulo tratou de aprofundar a análise das circunstâncias específicas do direito à assistência farmacêutica, ressaltando o seu tratamento constitucional como direito fundamental, bem como da importância do problema da racionalidade no acesso a medicamentos.

Afinal, o terceiro capítulo traçou um panorama das normas infraconstitucionais que visam dar cumprimento aos comandos constitucionais, bem como das políticas públicas para a assistência farmacêutica, formuladas e executadas no âmbito da política mais abrangente de saúde, institucionalizada e gerida pelo SUS.

A partir daí, algumas premissas foram adotadas:

1) os direitos sociais podem originar pretensões subjetivas dos cidadãos contra o Estado, não havendo nenhuma característica que os diferencie dos chamados direitos civis e políticos quanto à possibilidade de constituir pretensões jurídicas individuais.

2) a tradicional distinção entre os direitos sociais e os direitos civis e políticos no que se refere à sua exigibilidade perante o Poder Judiciário não reside numa suposta diferença estrutural entre essas categorias de direitos, mas decorre do conteúdo das normas constitucionais que os asseguram. Nesse sentido, numa Constituição como a Brasileira, que funda um Estado social, não há como prosperar tal distinção. Há direitos civis e políticos que sob alguns aspectos não constituem direitos subjetivos, assim como há direitos sociais em certa medida imediatamente exigíveis.

3) os direitos sociais, em especial o direito à saúde, podem condicionar o exercício dos demais direitos.

4) o caráter instrumental das necessidades humanas básicas permite que a existência do direito à assistência farmacêutica seja fundamentada nos direitos fundamentais à saúde e à vida.

5) apesar de se fundar nos direitos à saúde e à vida, o direito à assistência farmacêutica possui peculiaridades que justificam a sua existência autônoma. A principal delas corresponde à individualidade da prestação estatal requerida, que se relaciona com a identificação das necessidades de cada indivíduo.

6) na medida em que se relaciona com as necessidades individuais, o direito à assistência farmacêutica é assegurado quando tais necessidades são supridas. Por isso, tal direito não admite ponderações que possam reduzir ou mitigar o seu âmbito de proteção. Não há como assegurar o direito à assistência farmacêutica apenas em parte: ou se lhe garante, ou se lhe descumpre.

7) a racionalidade da prescrição e dispensação de medicamentos constitui interessante parâmetro para balizar o exercício do direito à assistência farmacêutica. Esse critério de racionalidade condiciona o direito ao incidir sobre a necessidade que o origina. Em outras palavras, apenas haverá efetiva necessidade se houver racionalidade na utilização do medicamento pretendido. E, não havendo necessidade, não haverá direito a ser assegurado.

8) políticas públicas implicam determinadas generalizações de necessidades individuais relativamente homogêneas. São importantes como instrumentos para a concretização de direitos, mas não podem ser aprioristicamente utilizadas para excluir os indivíduos que não se ajustam aos seus critérios.

9) a oposição da pretensão subjetiva por medicamentos ao direito à assistência farmacêutica de uma coletividade não é válida. Não é a coletividade que é titular de direitos, mas os indivíduos que a compõem. Tal oposição é incompatível com o princípio da igualdade. A partir dela, os indivíduos portadores de necessidades minoritárias, por destoam dos critérios das políticas públicas seriam excluídos, ao passo que os indivíduos que possuem necessidades prevalentes do ponto de vista numérico seriam beneficiários das ações estatais. Da mais simples à mais complexa, da mais corriqueira à mais rara, enfermidades podem igualmente comprometer a saúde ou ceifar a vida. Merecem, portanto, igual consideração.

10) por tais razões, a atuação do Poder Judiciário é imprescindível para assegurar a igualdade no acesso público e gratuito à assistência farmacêutica, financiada solidariamente com recursos de toda a sociedade. Se a necessidade individual, existente e real, é desconsiderada pela política pública, deve a Administração, ao conhecê-la, reconhecê-la,

entregando o medicamento necessitado. Se não o faz espontaneamente, cumpre ao Judiciário determiná-lo.

11) a atuação do Poder Judiciário que assegura o direito individual, portanto, não necessariamente acarreta intervenção em políticas públicas. Nesse caso, não está o Magistrado a formular uma estratégia geral para a ação estatal. Age simplesmente para assegurar o direito daquele que restou desamparado pelos critérios majoritários adotados pela política pública. Além disso, entende-se que cabe ao Juiz respeitar na máxima medida possível os critérios gerais adotados nas políticas públicas de assistência farmacêutica, desde que eles não obstem o exercício do direito individual específico.

4.1 Metodologia e critérios delimitadores do objeto de análise

Com esteio nas premissas acima elencadas, a atuação do STF será analisada com o objetivo de se averiguar qual tem sido a conduta da Corte quando se depara com ações pelas quais se reclama do Estado o direito à assistência farmacêutica gratuita por meio do sistema público de saúde, o SUS.

Numa perspectiva cronológica, as decisões da Corte serão analisadas tanto para constatar o desenvolvimento da jurisprudência, como para aferir o nível de coerência argumentativa dos julgados.

De igual modo, é inevitável que o universo de decisões considerado seja apreciado do ponto de vista estatístico, principalmente em face das premissas adotadas pelo presente estudo. A atuação do STF na matéria confirma tais premissas, delas diverge ou simplesmente as ignora?

Quanto à delimitação temporal, a pesquisa se debruçará sobre as decisões proferidas pelo STF desde o início da vigência da atual Constituição, em 1988, até o final do ano de 2011. Considerando que a primeira decisão do Tribunal sobre o direito à assistência farmacêutica foi proferida no ano de 1999, tem-se um período de doze anos efetivamente estudados.

Ainda que a investigação venha a fazer menções pontuais a decisões monocráticas, o seu objeto será restrito às decisões colegiadas, centrando-se, portanto, nos acórdãos proferidos pela Corte, na sua composição plena (física ou virtual) ou por meio de uma das suas duas turmas.

Para o período apontado, o universo da pesquisa é de 30 decisões colegiadas, compreendendo 4 acórdãos relativos a Recurso Extraordinário (RE); 15 acórdãos a Agravo

Regimental interposto contra decisão monocrática proferida em RE; 7 acórdãos proferidos em Agravo Regimental interposto contra decisão monocrática exarada em incidentes de suspensão de segurança, suspensão de liminar e suspensão de tutela antecipada; e 4 decisões colegiadas que reconhecem repercussão geral em RE.

O critério para seleção dos trinta casos analisados decorreu da utilização conjugada dos indexadores “saúde” e “medicamento” no campo de busca de jurisprudência da página eletrônica do STF.

O trabalho – que se destina a investigar não apenas a jurisprudência, mas a experiência do STF no que tange à assistência farmacêutica – analisará também os debates ocorridos no âmbito da *Audiência Pública – Saúde*, convocada pela Presidência da Corte em 2009 justamente em razão da relevância do tema, crescentemente submetido à apreciação ao Poder Judiciário.

Por fim, esse capítulo analisará a atuação do STF no campo da assistência farmacêutica no bojo das importantes reformas legislativas e administrativas ocorridas nessa seara nos últimos anos, especulando a respeito de eventual relação entre o volume e a consistência da atuação judicial e as iniciativas dos demais poderes no campo das políticas públicas. Iniciativas que parecem ser, em alguma medida, estimuladas pela atuação judicial, e correspondem ao incremento da ação Estatal por meio das políticas públicas. Por outra parte, o fenômeno da judicialização do acesso à assistência farmacêutica também parece induzir a regulamentação desse direito, numa espécie de reação dos demais Poderes à dimensão que a atividade jurisdicional passou a representar nessa área.

4.2 A jurisprudência do STF sobre assistência farmacêutica

A análise da jurisprudência selecionada será feita de modo cronológico e segmentado por razões didáticas, mas também porque, de modo geral, o entendimento do STF sobre o direito à assistência farmacêutica pode ser compreendido a partir de alguns julgados paradigmáticos sobre a matéria. Sem pretender classificar as decisões de modo estanque, alguns julgados serão referidos fora da ordem cronológica em face da sua aproximação temática com outros.

4.2.1 A primeira fase: a atuação da Corte se origina a partir da existência de uma política pública específica

Uma primeira constatação empírica: desde em 29.06.1999, quando proferida a primeira decisão colegiada do STF sobre o acesso a medicamentos pelo SUS, até abril de 2005, houve nove acórdãos da Corte sobre a matéria, todas tendo como Recorrentes o Estado do Rio Grande do Sul e/ou o Município de Porto Alegre¹⁷⁸.

Nos nove recursos do Poder Público, os indivíduos beneficiado pela concessão do medicamento foram representados por advogados privados, o que pode revelar desigualdades de acesso à justiça, sobretudo à jurisdição da Corte Suprema.

Em todos esses nove casos, o Poder Público contestou a obrigação que lhe foi imposta pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul com fundamento na Lei Estadual nº 9.908, de 16 de junho de 1993, que “*Dispõe sobre o fornecimento de medicamentos excepcionais para pessoas carentes*”¹⁷⁹.

Nenhum dos recursos do Estado e do Município foi acolhido pelo STF, sendo mantidas as respectivas condenações de origem. Outro dado relevante é que, desses oito casos, seis correspondiam a demandas de portadores do vírus HIV por acesso a tratamentos

¹⁷⁸ Vide os acórdãos que julgaram os seguintes processos: RE nº 242859, AgR no AIRE nº 238328, RE nº 195192, AgR no RE nº 259508, AgR no RE nº 271286, AgR no RE nº 255627, AgR no RE nº 273.042, AgR no RE nº 268479 e RE nº 256327. Além disso, no período, diversos outros recursos foram decididos monocraticamente com base, pelo menos, em um desses precedentes. Todos igualmente envolvendo o Estado do Rio Grande do Sul e o Município de Porto Alegre. Cite-se, exemplificativamente, a primeira decisão singular do STF sobre assistência farmacêutica, proferida pelo Ministro Octavio Gallotti, que indeferiu o pedido de suspensão de liminar concedida contra o Estado gaúcho: “*DESPACHO : - 1. Requer-se a suspensão de liminar que garantiu, à impetrante, o fornecimento gratuito de setenta ampolas do medicamento denominado "Interferon". 2. Em apoio de sua tese, adversa à concessão do mandado de segurança, invoca o Estado requerente os artigos 37 (princípio da legalidade), 165, 167, I a VII e 196, todos da Constituição, ressaltando, quanto ao último, o seu caráter meramente programático. 3. Tal como salientado, em hipóteses análogas, por esta Presidência, tanto em despacho de minha autoria (SS nº 711), como quando exercida em substituição pelo eminente Ministro CARLOS VELLOSO (SS nº 659), ambos baseados em parecer da douda Procuradoria-Geral da República, a suspensão de segurança - com o perigo de vida dela advindo para a paciente não suporta, no caso, a inversão de riscos a ser produzida, sem que esteja a meu ver, também aqui, caracterizada a situação de grave lesão à economia e à saúde pública. Indefiro o pedido”. (SS nº 732. Relator Min. Min. OCTAVIO GALLOTTI, julgado em 31/01/1995, publicado em DJ 06.02.1995).*”

¹⁷⁹ Assim dispõe a referida Lei Estadual, ainda em vigor: “Art. 1º - O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família. Parágrafo único – Consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensáveis à vida do paciente. Art. 2º - O beneficiário deverá comprovar a necessidade do uso de medicamentos excepcionais mediante atestado médico. Parágrafo único – Além do disposto no ‘caput’ deste artigo, o beneficiário deverá comprovar por escrito e de forma documentada, os seus rendimentos, bem como os encargos próprios e de sua família, de forma que atestem sua condição de pobre. (...) Art. 5º - As despesas decorrentes da execução desta Lei, correrão por conta dos recursos destinados no inciso IV do artigo 2º da Lei nº 9.828, de 05 de fevereiro de 1993, que institui o Fundo de Desenvolvimento Social do Estado do Rio Grande do Sul e dá outras providências”.

antirretrovirais¹⁸⁰. Além disso, em sete dos processos foi utilizado o argumento da carência de recursos financeiros por parte dos demandantes e em um deles o medicamento foi deferido por conta de o requerente ser menor impúbere. Registre-se, ademais, que todos os processos corresponderam a pretensões individuais pela assistência farmacêutica.

Em suma, considerando um período de quase seis anos de jurisprudência, à Corte Constitucional chegaram unicamente processos relacionados a uma Lei estadual gaúcha. Esse curioso fato não parece decorrer de mera coincidência, permitindo constatar que durante esse interstício o STF foi confrontado apenas com demandas fundamentadas numa determinada política pública de acesso a medicamentos.

Ultrapassa os limites do trabalho averiguar se outros Estados também adotaram normas nos moldes da Lei gaúcha, porém pode-se afirmar que a regulamentação estadual do direito à assistência farmacêutica deu causa à interposição de inúmeras demandas judiciais. Essas demandas, massivamente acolhidas pela primeira instância e/ou pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, mesmo com todos os filtros processuais existentes, chegaram em grande volume à Corte Suprema.

Tal circunstância permite afirmar que, nesse conjunto específico de casos, o Poder Judiciário não interveio em matéria de políticas públicas. A atuação jurisdicional não criou uma política, não alterou os termos de política existente e tampouco forçou os Poderes Executivo e Legislativo a criar política específica. As determinações judiciais nesses casos foram destinadas apenas para compelir a Administração Pública a dar cumprimento à política pública por si própria formulada e convertida em Lei.

Além disso, ao menos nessa fase inicial de atuação do STF não se pode afirmar que as decisões da Corte tenham estimulado ou incentivado a ação administrativa no que se refere à criação de políticas públicas. Ao contrário, nesses casos a atuação jurisdicional é que parece ter sido motivada por conduta anterior da Administração, que descumpriu a política pública por ela própria instituída para assegurar tratamento a pacientes portadores de doenças crônicas.

No que se refere aos efeitos das decisões do Tribunal Constitucional para esses casos concretos, não se pode afirmar a existência de um protagonismo judicial na matéria, mas apenas a constatação de que o descumprimento da legislação estadual implicava ofensa ao texto constitucional.

¹⁸⁰ A Lei Federal nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que assegura tratamento gratuito especificamente a portadores do vírus HIV, já estava em vigor à época. Apesar disso, mesmo sendo tematicamente mais específica que a Lei do Rio Grande do Sul, a União não foi inserida no pólo passivo de nenhuma das demandas em exame.

O primeiro acórdão nesse sentido, da relatoria do Ministro Ilmar Galvão, foi assim ementado:

EMENTA: ADMINISTRATIVO. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. DOENTE PORTADORA DO VÍRUS HIV, CARENTE DE RECURSOS INDISPENSÁVEIS À AQUISIÇÃO DOS MEDICAMENTOS DE QUE NECESSITA PARA SEU TRATAMENTO. OBRIGAÇÃO IMPOSTA PELO ACÓRDÃO AO ESTADO. ALEGADA OFENSA AOS ARTS. 5º, I, E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Decisão que teve por fundamento central dispositivo de lei (art. 1º da Lei 9.908/93) por meio da qual o próprio Estado do Rio Grande do Sul, regulamentando a norma do art. 196 da Constituição Federal, vinculou-se a um programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes, não havendo, por isso, que se falar em ofensa aos dispositivos constitucionais apontados. Recurso não conhecido¹⁸¹.

O Estado do Rio Grande do Sul recorreu ao STF sustentando que a decisão do Tribunal *a quo* teria aplicado inadequadamente ao caso as normas dos arts. 5º, I, 196 e 197 da Constituição, que seriam apenas normas programáticas e demandariam normatização ulterior. Além do cidadão demandante, figurou como Recorrido o Município de Porto Alegre, que fora excluído do pólo passivo da demanda pelo Tribunal gaúcho.

Para a Corte estadual, apesar de a competência e a responsabilidade dos entes federativos ser, em abstrato, concorrente em matéria de saúde, naquele caso específico a norma estadual invocada atribuía com exclusividade ao Estado o dever de fornecer os medicamentos. Por essa razão, excluiu-se o Município da lide.

No mérito da demanda, o Tribunal gaúcho atuou nos exatos limites da política pública examinada, restringindo-se a verificar no caso concreto a existência dos requisitos legais que ensejariam a concessão do medicamento pelo Estado. Reconheceu-se que a prova dos autos dava conta da necessidade do tratamento (portador do vírus HIV) e da impossibilidade de o particular adquirir o medicamento – de alto custo – com os seus próprios recursos.

Sem debater a assistência farmacêutica do ponto de vista constitucional, o STF limitou-se a reconhecer que o próprio Estado gaúcho, “*regulamentando a norma do art. 196 da Constituição Federal, vinculou-se a um programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes*”. Por essa razão, a Corte constitucional sequer conheceu do recurso.

O segundo acórdão do STF sobre assistência farmacêutica foi proferido apenas para confirmar os termos da decisão monocrática do Relator, Ministro Marco Aurélio, que havia negado provimento ao agravo do Município de Porto Alegre, obstando o processamento

¹⁸¹ RE nº 242.859/RS, Relator Ministro Ilmar Galvão, Primeira Turma, Julgamento: 29.06.1999, Publicação: 17.09.1999.

do seu Recurso Extraordinário¹⁸². A decisão do Relator buscou fundamentos no acórdão recorrido, dele se valendo ao transcrever interessante trecho:

ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. FUNDAMENTOS. A Constituição Federal prevê ações programáticas para assegurar à coletividade o direito à saúde, assim também ao indivíduo ao referir que o direito é de todos. A saúde – ou doença – está no corpo, impondo-se preservar a primeira, nas ações programáticas, e curar a segunda, na atenção particularizada, fornecendo aos carentes os medicamentos excepcionais, como os necessários ao tratamento da AIDS, como é de previsão legal (Lei nº 9.908/93) neste Estado e no país (Lei nº 9.913/96)¹⁸³.

O cerne desse acórdão gaúcho vai ao encontro do propósito deste trabalho de ressaltar as necessidades individuais por medicamentos como o principal critério para o acesso à assistência farmacêutica. Ainda que se discorde – como referido nos dois primeiros capítulos – da afirmação de que a coletividade é titular de direitos, a perspectiva adotada por essa decisão é interessante.

Esse suposto direito à saúde da coletividade pode ser interpretado do ponto de vista da homogeneidade das ações adotadas por meio de políticas públicas, a exemplo dos programas de imunização por vacinas, das campanhas de prevenção contra o HIV, das ações de saneamento básico etc. Essas ações estatais, todavia, não eliminariam a necessidade de se garantir ao indivíduo a assistência farmacêutica de que necessita e que lhe é assegurada pela Constituição e, nesse caso concreto específico, também por duas leis, uma estadual e outra federal.

Em face dessa legislação, o Município de Porto Alegre, único réu na demanda, argüiu a inconstitucionalidade dos atos normativos estadual e federal, alegando que eles não poderiam acarretar despesa para si, sob pena de violação à autonomia municipal.

Sobre a questão, a decisão do STF considerou que “*O preceito do artigo 196 da Carta da República, de eficácia imediata, revela que ‘a saúde é direito de todos e dever do Estado (...)*’. *A referência, contida no preceito, a ‘Estado’ mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios*”.

Encontra-se aqui o esboço da solidariedade dos entes federativos em relação à responsabilidade pela atenção farmacêutica, tal como depois afirmado pelo STF. Este trabalho, contudo, discorda dessa conclusão.

Como visto, tanto o texto constitucional como o plexo normativo infraconstitucional em matéria de assistência farmacêutica dispõem sobre as competências e responsabilidades específicas de cada ente federativo. A própria decisão do Ministro

¹⁸² AgR no AIRE nº 238.328/RS, Relator Ministro Marco Aurélio, Segunda Turma, Julgamento: 16.11.1999, Publicação: 18.02.2000.

¹⁸³ idem.

reconhece que a Constituição determina “*a descentralização das ações e serviços públicos de saúde, que devem integrar rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo*”.

A decisão segue com argumentos por demais genéricos e abrangentes, concluindo de modo exultante:

Reclamam-se do Estado (gênero) as atividades que lhe são precípuas, nos campos da educação, da saúde e da segurança pública, cobertos, em si, em termos de receita, pelos próprios impostos pagos pelos cidadãos. É hora de atentar-se para o objetivo maior do próprio Estado, ou seja, proporcionar vida gregária segura e com o mínimo de conforto suficiente a atender ao valor maior atinente à preservação da dignidade do homem.

Alvaro Ciarlini critica essa perspectiva da Constituição, que ele denomina “*substancialista*”, ao afirmar que “*(...) o esforço da magistratura em afirmar direitos subjetivos constitucionais que assegurem o bem-estar, como decorrência da autonomia privada dos cidadãos, não deve importar no sacrifício de sua autonomia pública*”¹⁸⁴.

Concorda-se que argumentos abstratos como aqueles utilizados pelo Ministro Marco Aurélio, para além de não resolver o problema, lançam o debate a um plano genérico, excessivamente hipotético, inadequado quando se está a debater a pertinência de um direito individual.

Apesar disso, como bem ressalta o próprio Ciarlini, igualmente equivocado seria “*cair no precipício das generalizações que marcam o discurso de impossibilidade de realização desses direitos em virtude de contingências orçamentárias*”¹⁸⁵.

Daí a relevância do caso concreto, das suas particularidades, mas também, no caso da assistência farmacêutica, a relevância de parâmetros de racionalidade na atenção terapêutica das necessidades individuais.

Ambos os tipos de generalização, seja para afirmar o direito à assistência farmacêutica como absoluto, seja para negar-lhe por completo, constituem posições extremas que apenas acirram a tensão entre direito e política.

Ciarlini propõe uma conciliação entre essas teses extremadas:

A adoção desse equilíbrio, ora retratado como um autêntico escopo político da jurisdição, não permitirá, assim, a manutenção de argumentos que propugnem o caráter absoluto da realização dos direitos prestacionais, em virtude, por exemplo, da afirmação de seu caráter fundamental e indisponível, a teor do que dispõem os artigos 5º, *caput* e 196, da Constituição Federal, em detrimento de outros interesses do Estado, inclusive no que se reporta ao implemento de suas diretrizes financeiras e fiscais. Da mesma forma, a fim de enfrentar os problemas que surgem com a inserção do juiz em uma seara de análise de possíveis omissões administrativas, a

¹⁸⁴ CIARLINI, op. cit., p. 251.

¹⁸⁵ idem.

decisão judicial, além de procurar cercar-se dos apontamentos técnicos relativos à referida esfera de atuação do poder executivo, deverá atentar ainda à repercussão de sua decisão no âmbito próprio à Administração Pública. Com isto, o Juiz assumirá, às claras, os ônus decorrentes de sua postura ativista, ao se aprofundar na percepção dos efeitos de sua conduta decisória¹⁸⁶.

Essa perspectiva exposta pelo Professor Ciarlini, que também é magistrado e cotidianamente se depara com demandas pela assistência farmacêutica, parece ajustar-se com maior clareza às ações coletivas, que podem envolver prestações indeterminadas no seu conteúdo e em relação aos seus destinatários, confundindo-se, na sua natureza, com as próprias políticas públicas.

O objeto da presente dissertação se relaciona com as ações individuais pela assistência farmacêutica, ressaltando a relevância de que sempre se analise o caso concreto, buscando evitar generalizações, seja no sentido de conceder o medicamento, seja no sentido de indeferir a sua prestação. Significa dizer que o papel do Poder Judiciário deve ser secundário, complementar, competindo-lhe atuar apenas quando as políticas públicas existentes não são suficientes ao atendimento das necessidades de determinado indivíduo, ou quando sequer se está a cumprir a política pública formulada.

Por outro lado, as ações coletivas, do tipo “*entregue o medicamento tal a todos os portadores da patologia tal*”, possuem o mesmo efeito generalizante e ‘homogeneizador’ que caracteriza as políticas públicas: ao generalizar, atendem-se às necessidades de muitos, mas, exatamente por isso, também se excluem outras tantas necessidades. Ainda que portadores da mesma moléstia, dois indivíduos podem necessitar de tratamentos distintos. Daí a impossibilidade de se transferir a lógica das políticas públicas para o âmbito do Poder Judiciário. Daí a relevância de se apreciar os casos concretos nas suas particularidades.

Em outro caso, também relatado pelo Ministro Marco Aurélio, o Estado do Rio Grande do Sul recorreu de acórdão que determinou o fornecimento de medicamento a criança portadora de doença rara¹⁸⁷. O Estado, entre outros argumentos, alegou que a parte não havia sequer requerido o medicamento na via administrativa, fato que demonstraria a inexistência de ilegalidade e, por consequência, a ausência de direito líquido e certo, indispensável à impetração de mandado de segurança.

O Relator limitou-se a consignar que “*o Estado deve assumir as funções que lhe são próprias, sem certo, ainda, que problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do previsto constitucionalmente*”. Uma vez mais, a apreciação das circunstâncias

¹⁸⁶ ibidem, pp. 251-252.

¹⁸⁷ RE nº 195.192/RS, Relator Ministro Marco Aurélio, Segunda Turma, Julgamento: 22.02.2000, Publicação: 31.03.2000.

do caso concreto deu lugar a argumentos abstratos que justificaram o não conhecimento do mérito recursal.

Em outra ocasião, o Ministro Maurício Corrêa monocraticamente negou seguimento a recurso extraordinário, por entender se tratar de matéria similar à do RE nº 242.859. Argumentou que a doença era a mesma (HIV) e as condições econômicas das partes similares (pobres)¹⁸⁸. Fundando-se somente naquele julgado anterior, afirmou que aquele recurso contrariava “*jurisprudência predominante do Tribunal*”. Por outro lado, tratava-se de casos que, ao menos *a priori*, apresentavam distinção marcante. Naquele tomado como precedente, o recorrente havia sido o Estado do Rio Grande do Sul. Neste, a insurgência recursal era do Município de Porto Alegre. Para o caso concreto, esse ponto possuía grande relevância.

Em sede de agravo regimental, o Município buscou obter provimento colegiado arguindo a ausência de obrigação sua no fornecimento daquele medicamento específico, cuja responsabilidade fora atribuída ao Estado do Rio Grande do Sul por meio de pactuação havida no bojo da Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Assim respondeu o acórdão ao argumento do Município:

Também não subsiste a alegação de que a decisão agravada ofende o princípio da separação dos poderes (CF, artigo 2º), dado que a repartição de competência entre os entes públicos para a operacionalização dos serviços de saúde atendeu aos critérios de conveniência e oportunidade da Administração para atender a demanda da população na área de saúde, o que é insuscetível de controle pelo Poder Judiciário¹⁸⁹.

Tal afirmação não responde ao argumento do Município, que não havia requerido o controle dos critérios de pactuação pelo Poder Judiciário. Muito pelo contrário, o Município havia requerido apenas o reconhecimento da existência da pactuação enquanto elemento da política pública que não pode ser desconsiderado pelo Poder Judiciário. A decisão da Corte, além disso, parecer ser contraditória, pois sustenta a impossibilidade do controle judicial dos critérios administrativos justamente para intervir em tais critérios.

O acórdão não tece maiores considerações sobre o caso concreto. Encerra a sua fundamentação remetendo a argumentos contidos em um “precedente” da relatoria do Ministro Celso de Mello. Esse precedente – o próximo a ser analisado – curiosamente foi julgado mais de um mês depois do julgamento que o citou.

¹⁸⁸ AgR no RE nº 259.508/RS, Relator Ministro Maurício Corrêa, Segunda Turma, Julgamento: 08.08.2000, Publicação: 16.02.2001.

¹⁸⁹ idem.

Trata-se tal precedente do RE nº 271.286, que contemplou duas pretensões recursais, do Estado e do Município, que haviam sido condenados solidariamente. Inicialmente não conhecido pelo Relator, o recurso foi levado a julgamento colegiado por meio de agravo regimental do Município. O seu julgamento produziu o acórdão mais complexo dessa primeira fase jurisprudencial do STF no que concerne à assistência farmacêutica¹⁹⁰.

O acórdão reafirma o entendimento de que sempre há solidariedade entre o Estado e o Município no dever de prestar assistência farmacêutica:

Tenho por inquestionável a legitimidade jurídico-constitucional da decisão em causa, especialmente porque – fundada no art. 196 da Constituição da República – reconheceu incumbir, ao Município de Porto Alegre, solidariamente com o Estado do Rio Grande do Sul, a obrigação de ambos fornecerem, gratuitamente, medicamentos necessários ao tratamento da AIDS, nos casos que envolverem pacientes destituídos de recursos financeiros que sejam portadores do vírus HIV¹⁹¹.

Essa concepção não parece ser a mais adequada. Ela desrespeita os critérios de atribuição de competências das políticas públicas vigentes, cuja existência se apóia na própria Constituição, que apregoa um sistema de saúde regionalizado, hierarquizado e descentralizado (art. 198, *caput* e inciso I). Além disso, não se explica em que medida a desconsideração desses critérios – típicos das políticas públicas – poderia contribuir para a efetivação do direito à assistência farmacêutica. Pelo contrário, a desconsideração desses critérios pode conduzir a maior desorganização, menos eficiência e maiores custos na gestão de um sistema que – ao invés de atuar a partir de responsabilidades cada vez mais claras – tem convivido com o risco de duplicidade das ações e de desperdício de esforços e recursos.

De nada serve afirmar que “*o cumprimento do dever político-constitucional consagrado no art. 196 da Lei Fundamental do Estado, consistente na obrigação de assegurar, a todos, a proteção à saúde, representa fator, que, associado a um imperativo de solidariedade social, impõe-se ao Poder Público, qualquer que seja a dimensão institucional em que este atue no plano de nossa organização federativa*”¹⁹².

Nesse excerto, ao que parece, adota-se uma concepção maniqueísta de que a repartição de competências no bojo das políticas públicas serviria a furtrar os entes federativos das obrigações constitucionalmente impostas. Isso não corresponde à realidade.

¹⁹⁰ AgR no RE nº 271.286/RS, Relator Ministro Celso de Mello, Segunda Turma, Julgamento: 12.09.2000, Publicação: 23.08.2000.

¹⁹¹ *idem*.

¹⁹² *idem*.

Como demonstrado no capítulo anterior, as pactuações no âmbito do SUS visam justamente ampliar o financiamento das ações do sistema, melhorar a logística da distribuição de insumos e, conseqüentemente, contribuir para a efetividade dos direitos à saúde e à assistência farmacêutica.

Sob tal viés, não há sentido em afirmar que “*a impostergabilidade da efetivação desse dever constitucional desautoriza o acolhimento do pleito recursal ora deduzido na presente causa*”¹⁹³. Note-se que naquele caso o Estado sequer havia interposto agravo regimental. O colegiado do STF estava a apreciar apenas recurso do Município, que sustentava não possuir a obrigação de entregar o medicamento em questão.

Nesse sentido, não se vislumbra que o eventual acolhimento do pleito recursal pudesse implicar na postergação do cumprimento do dever constitucional de propiciar a assistência farmacêutica. Caso fosse o recurso fosse provido, a parte não restaria desassistida, pois o Estado arcaria com o tratamento, conforme previsto na Lei estadual que instituiu a política pública examinada e nos instrumentos normativos existentes no âmbito do SUS.

Por outro lado, sobre o tema da limitação dos recursos financeiros disponíveis, o acórdão considerou que:

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição (...) ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, notadamente daqueles que têm acesso, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes¹⁹⁴.

¹⁹³ idem.

¹⁹⁴ O Ministro Celso de Mello já havia manifestado entendimento similar anteriormente, tratando do direito à saúde: “A singularidade do caso (menor impúbere portador de doença rara denominada Distrofia Muscular de Duchene), a imprescindibilidade da medida cautelar concedida pelo poder Judiciário do Estado de Santa Catarina (necessidade de transplante das células mioblásticas, que constitui o único meio capaz de salvar a vida do paciente) e a impostergabilidade do cumprimento do dever político-constitucional que se impõe ao Poder Público, em todas as dimensões da organização federativa, de assegurar a todos a proteção à saúde (CF, art. 196) e de dispensar especial tutela à criança e ao adolescente (CF, art. 6º, c/c art. 227, § 1º) constituem fatores, que, associados a um imperativo de solidariedade humana, desautorizam o deferimento do pedido ora formulado pelo Estado de Santa Catarina (fls. 2/30). O acolhimento da postulação cautelar deduzida pelo Estado de Santa Catarina certamente conduziria a um desfecho trágico, pois impediria, ante a irreversibilidade da situação, que o ora requerido merecesse o tratamento inadiável a que tem direito e que se revela essencial à preservação de sua própria vida. Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida. Por tal motivo, indefiro o pedido formulado pelo Estado de Santa Catarina, pois a decisão proferida pela Magistratura catarinense - longe de caracterizar ameaça à ordem pública e administrativa local, como pretende o Governo estadual (fls. 29) - traduz, no caso em análise, um gesto digno de reverente e solidário apreço à vida de um menor, que, pertencente a família pobre, não dispõe de condições para custear as despesas do único tratamento médico-hospitalar capaz de salvá-lo de morte inevitável”. (Pet 1246 MC, Presidente Min.

Talvez fosse até mesmo desnecessário afirmar que “*interesses financeiros*” do Estado sejam secundários diante do “*direito subjetivo inalienável*” à saúde. Simplesmente porque, como já referido no primeiro capítulo, não há uma oposição necessária entre o direito financeiro e os direitos fundamentais. Muito ao revés, aquele é instrumento imprescindível à efetivação dos direitos fundamentais, não podendo ser tido como dispensável ou “secundário”.

O interesse financeiro do Estado jamais é um interesse em si mesmo, pois a característica fundamental dos instrumentos das finanças públicas é o seu caráter instrumental. Não havendo essa relação de necessária exclusão entre a gestão orçamentária e as prestações estatais que asseguram direitos fundamentais, entende-se que a apreciação judicial de casos concretos, além de todas as vantagens já apontadas, dificilmente constituirá óbice ou inviabilizará o desenvolvimento da atividade administrativo-orçamentária¹⁹⁵.

Gilmar Mendes bem salienta a importância da análise das circunstâncias do caso concreto pelo Magistrado:

Assim, verificado, no caso concreto, que o cidadão em questão não pode fazer uso dos medicamentos fornecidos pelo órgão público (porque já usou e não fez efeito ou por ser alérgico a determinada substância que o compõe, por exemplo), será razoável que, para este paciente, seja adquirida outra droga, desde que o seu custo não inviabilize o sistema de saúde como um todo¹⁹⁶.

E essa hipótese apontada – de o custo de uma prestação individual inviabilizar o sistema de saúde como um todo – parece extremamente remota, talvez impossível. Não se vislumbra como uma prestação individual poderia comprometer todo o sistema de saúde.

E nem se diga que o acolhimento de uma demanda individual estimularia o ajuizamento em massivo de ações com o mesmo pedido, o que em tese implicaria no comprometimento do orçamento da saúde.

Isso poderia ocorrer em duas hipóteses: 1) se o Judiciário passasse a aplicar aquele precedente de modo indiscriminado e sem observar cada caso concreto na sua individualidade; ou 2) se as políticas públicas de saúde, que se destinam a resolver a grande maioria das patologias da população, estivessem falhando de modo estrutural.

A primeira hipótese não se confirma se o Poder Judiciário analisar o caso concreto nos seus próprios limites e especificidades, evitando generalizar soluções de um caso para

SEPÚLVEDA PERTENCE, Decisão Proferida pelo Ministro CELSO DE MELLO, julgado em 31.01.1997, publicado em 13.02.1997).

¹⁹⁵ Ciarlini, op. cit., p. 10, critica a posição do Ministro Celso de Mello sob outra perspectiva: “Posições variam entre a irracionalidade do tudo, contra a possibilidade de planejamento financeiro e orçamentário procedido de acordo com os recursos públicos, ou do nada, como mera negação dos direitos fundamentais sociais”.

¹⁹⁶ MENDES e BANCO, op. cit., p. 623.

outro. Na segunda hipótese, por outro lado, se o Judiciário age responsabilmente e adstrito ao caso concreto, os problemas estruturais das políticas públicas não lhe podem ser imputados. Nesse caso, não seria a atuação judicial uma das causas da desorganização das políticas públicas, mas sim uma das suas consequências.

É evidente que as prestações concedidas em demandas individuais implicam custos, porém a análise caso a caso é mais criteriosa, possibilitando a comprovação das necessidades do requerente. A execução das decisões judiciais, desse modo, dificilmente seria capaz de inviabilizar a gestão orçamentária.

Ademais, com a paulatina consolidação do SUS, apesar de todos os problemas que persistem, o sistema público de saúde norteia-se pela busca da universalização das ações e serviços de saúde. Assim, num contexto de amplo cumprimento das políticas públicas de saúde, as demandas judiciais tenderiam a se voltar apenas aos casos que, por sua excepcionalidade, não se enquadram nos critérios objetivos das políticas.

Retomando a análise do julgado, ainda para o Ministro Celso de Mello, “*Na realidade, o reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, deu efetividade a preceitos fundamentais da Constituição (...)*”¹⁹⁷.

Essa afirmação parece inverter a ordem das coisas. Não foi o reconhecimento judicial da validade jurídica dos programas de distribuição gratuita de medicamentos que deu efetividade a preceitos fundamentais da Constituição. Foi a própria formulação do programa de distribuição de medicamentos, bem como a sua execução, ainda que com problemas, que deu cumprimento à Constituição. Até porque é evidente que a grande maioria dos casos se resolve no próprio sistema público de saúde, sem a necessidade de intervenção judicial. A atuação jurisdicional, portanto, não pode ser tomada como pressuposto legitimados da ação administrativa.

Para os casos não solucionados pelas políticas públicas de assistência farmacêutica (e pelas políticas de um modo geral), é que cabe o Poder Judiciário atuar, sempre atentando para as particularidades do caso concreto.

Nesse sentido, tanto não cabe ao Poder Judiciário avocar para si o papel de “efetivador” universal das políticas públicas de assistência farmacêutica, como não pode ele se omitir ou negar a justiça demandada nos casos individuais.

¹⁹⁷ AgR no RE nº 271.286/RS, Relator Ministro Celso de Mello, Segunda Turma, Julgamento: 12.09.2000, Publicação: 23.08.2000.

Sobre o tema, oportuna a lição do Professor Gilmar Mendes, que expõe a divergência que comumente se coloca entre aqueles que defendem a justiciabilidade dos direitos sociais e aqueles que rejeitam a viabilidade de atuação jurisdicional nesse campo. Esses últimos, de modo geral adotam a seguinte postura:

(...) enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Tais escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc. Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte com invariável prejuízo para o todo¹⁹⁸.

Essa ordem de argumentos parece superestimar as consequências do caso concreto para o todo das políticas públicas sociais, utilizando desse argumento para suscitar uma inexistente relação de oposição entre a perspectiva individual e o contexto do grupo de indivíduos coletivamente reunidos.

Por outro lado, esse entendimento reconhece que o Poder Judiciário é vocacionado a resolver casos concretos, mas contradiz esse argumento ao inserir elementos estranhos ao debate sobre o problema concreto, ao apontar, por exemplo, as “*consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte com prejuízo invariável para o todo*”¹⁹⁹.

Essa perspectiva parece desconsiderar que, no exercício do dever de fazer justiça no caso concreto, o Poder Judiciário não deverá formular políticas gerais, mas tão-somente se ater à demanda que se lhe coloca: conceder a prestação quando constatar omissão estatal quanto a determinada ação específica, ou quando verificar que a política pública existente não se ajusta às circunstâncias específicas do caso.

Aqueles que defendem a atuação judicial em matéria de direitos sociais, por outro lado, “*argumentam que tais direitos são indispensáveis para a realização da dignidade da pessoa humana. Assim, ao menos o ‘mínimo existencial’ de cada um dos direitos, exigência*

¹⁹⁸ MENDES e BRANCO, op. cit., p. 668.

¹⁹⁹ Como já referido nos capítulos anteriores, o trabalho também não comparte dessa visão que busca opor o indivíduo (parte) à coletividade (todo), geralmente sobrepujando este último sobre aquele. Segundo a perspectiva de direitos sociais aqui adotada, a coletividade não existe enquanto titular de direitos, consistindo, em verdade, num conjunto de direitos individuais reunidos para viabilizar, entre outras coisas, a formulação e execução de políticas públicas.

lógica do princípio da dignidade da pessoa humana, não poderia deixar de ser objeto de apreciação judicial”²⁰⁰.

Sobre essa abordagem, pode-se referir ao complicado desafio de se definir em que consistiria esse *mínimo existencial*. Sobretudo em matéria de saúde e assistência farmacêutica, parece quase impossível a tarefa de definir a abrangência dessa proteção mínima à existência digna. Em relação ao acesso a medicamentos, por exemplo, havendo um e apenas um tratamento viável para evitar a morte ou melhorar as condições de vida do indivíduo, haveria alguma circunstância capaz de afastar tal pretensão por considerá-la além do mínimo existencial assegurado pelo Estado?

Talvez, na linha do que Ciarlini expõe na sua tese de doutoramento, o grande desafio nesse campo seja a constante busca por um equilíbrio entre as distintas posições adotadas diante dos direitos sociais, de modo a “*verter a visão antagônica entre procedimentalismo e substancialismo em ‘agonismo’ (Mouffe), pois a questão de fundo passa pela constante tensão social entre liberdade e igualdade (...)*”²⁰¹.

Dessa mesma fase da jurisprudência do STF sobre assistência farmacêutica, há ainda três acórdãos. Todos eles fundamentados em referências aos casos acima mencionados.

No RE nº 255.627, o relator negou seguimento ao recurso, que estaria em confronto com a jurisprudência do STF. A matéria, mais uma vez, era relativa à legitimidade passiva do Município de Porto Alegre para ser compelido a fornecer medicamento com fundamento numa Lei estadual²⁰².

Citando o acórdão do RE nº 242.859, o Ministro Jobim concluiu que “*a obrigação de fornecimento de remédios, com base no art. 196 da CF, é de qualquer dos entes federativos, cabendo ao titular do direito subjetivo constitucional a escolha do demandado*”. Concluiu, ainda, que “*o art. 196 da CF, por conter todos os elementos necessários à sua aplicação, é norma de eficácia plena*”²⁰³.

O Município interpôs agravo regimental corretamente apontando que “*a decisão utilizada como paradigma para demonstração de orientação dominante do STF sobre a matéria reconhece o direito do cidadão de demandar o Estado do Rio Grande do Sul, que tem*

²⁰⁰ MENDES e BRANCO, op. cit., p. 668.

²⁰¹ CIARLINI, op. cit., p. 11.

²⁰² AgR no RE nº 255.627/RS, Relator Ministro Nelson Jobim, Segunda Turma, Julgamento: 21.11.2000, Publicação: 23.02.2001.

²⁰³ idem.

lei própria, para o recebimento de medicamentos necessários ao seu tratamento”. Para o Município, “*a decisão reportada como paradigma não esgota o direito posto em causa*”²⁰⁴.

Em outras palavras, o relator havia rejeitado a apreciação do mérito do recurso extraordinário com fundamento em precedente que possuía circunstâncias distintas do caso concreto posto à sua apreciação. Esse fato, na esteira do que se discutiu nas linhas acima, demonstra o risco das generalizações dos precedentes, ou seja, da sua utilização sem que se faça o indispensável cotejo entre os fatos discutidos num e noutro processo.

Não fosse o agravo regimental do Município, por mera questão processual, matéria relevante deixaria de ser conhecida.

O Município sustentou que “*pelo acordo de municipalização da saúde em Porto Alegre, o Município não ficou responsável pelo fornecimento dos medicamentos especiais ou excepcionais*”²⁰⁵, no caso, os antirretrovirais utilizados para tratamento contra o vírus HIV. Tal obrigação, indicou, teria sido assumida pelo Estado do Rio Grande do Sul na Comissão Intergestores Bipartite, o que levou o Estado a disciplinar a matéria por meio da Lei Estadual nº 9.908/1993.

Desconsiderar a pactuação, segundo o ente municipal, implicaria romper com o sistema concebido pelo art. 198 da Constituição, no que concerne aos aspectos da hierarquização da rede e da descentralização das ações e serviços de saúde.

Em face de todos esses argumentos, o acórdão da segunda turma julgou o recurso sem nenhuma consideração sobre o caso concreto. Apenas foram transcritas integralmente a decisão singular proferida pelo Ministro Marco Aurélio no RE nº 280.642 e a ementa do acórdão prolatado pela segunda turma do STF no AgR no AIRE nº 238.328.

Afirmou-se que os casos eram idênticos apenas porque em ambos o recorrente era o Município de Porto Alegre. Com esse fundamento, negou-se provimento ao recurso. Nenhum detalhe do caso concreto foi referido.

O mesmo ocorreu com os seguintes recursos: AgR no RE nº 280.642, Rel. Ministro Carlos Velloso; AgR no RE nº 268.479, Rel. Ministro Sydney Sanches; RE nº 256.327, Rel. Ministro Moreira Alves e AgR no RE nº 264.479, Rel. Ministro Cezar Peluso (este último julgado temporalmente depois dessa considerada primeira fase jurisprudencial, porém no mesmo sentido).

²⁰⁴ idem.

²⁰⁵ idem.

Essa primeira fase da atuação do STF em matéria de assistência farmacêutica, em suma, é fundada na existência de uma política pública específica para o fornecimento de medicamentos excepcionais. O Tribunal buscou atuar nos limites dessa política, determinando a sua aplicação, o que fez com base nos critérios de acesso previstos na própria política, exceto no que concerne à pactuação entre os entes federativos, desconsiderada pelas decisões da Corte.

A exigência de ser a pessoa carente de recursos é um desses critérios da política gaúcha para medicamentos excepcionais que, longe de ser uma previsão pacífica – até porque a Constituição determina o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde –, em momento algum foi objeto de questionamento ou debate no STF.

Ademais, no período considerado nota-se que a Corte conferiu pouca relevância à análise específica dos casos concretos. E, na maioria das vezes em que se considerou algum dado específico da demanda, o Tribunal somente consignou que a prova dos autos havia sido examinada pelo Tribunal de origem em determinado sentido, não competindo ao STF revisitar o contexto fático-probatório assentado²⁰⁶.

4.2.2 A segunda fase: o reconhecimento do direito independentemente de política pública específica e o debate de questões próprias à assistência farmacêutica

Num segundo momento, a jurisprudência do STF passou a tratar com maior aprofundamento das especificidades do direito à assistência farmacêutica. O período, entre abril de 2005 e março de 2010, compreende sete acórdãos proferidos pela Corte, quatro deles também envolvendo o Município de Porto Alegre e/ou o Estado do Rio Grande do Sul. Em um desses casos, o Tribunal chegou a reconhecer a existência de repercussão geral sobre a obrigação do Estado quanto ao fornecimento de medicamentos de alto custo.

²⁰⁶ Sabe-se que o STF, por meio do enunciado nº 279 da súmula de sua jurisprudência dominante, considera que “para simples reexame de prova não cabe recurso extraordinário”. Entende-se que esse enunciado deve ser aplicado com muita cautela pela Corte em geral, mas também e especialmente nas demandas pela assistência farmacêutica, nas quais a relevância da prova produzida quanto à necessidade do medicamento vindicado tem direta relação com a racionalidade na assistência farmacêutica e possui conseqüências diversas sobre as políticas públicas. Apesar de a Corte considerar a prova produzida nas demais instâncias, parece de todo relevante que não se exclua aprioristicamente a possibilidade de o STF reexaminar as provas, podendo chegar a conclusão diversa que o Tribunal de origem. Sem de algum modo examinar provas, a Corte Suprema não poderá analisar o caso concreto na sua inteireza, daí o maior risco de que as decisões venham a ser proferidas com caráter genérico, de modo repetitivo e desconectadas do debate havido nos autos.

4.2.2.1 O custeio de despesas com transporte para tratamento terapêutico

No primeiro caso, o Ministro Carlos Velloso havia monocraticamente negado seguimento a agravo de instrumento do Estado do Rio de Janeiro, interposto com vistas a obter o processamento do seu recurso extraordinário. O Estado recorreu e o caso foi a julgamento colegiado, que estou assim ementado:

EMENTA: CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTOS: FORNECIMENTO A PACIENTES CARENTES: OBRIGAÇÃO DO ESTADO. I. – Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita: obrigação do Estado em fornecê-los. Precedentes. II. – Agravo não provido²⁰⁷.

A simples leitura do acórdão pode levar a crer que o caso concreto possuía as mesmas circunstâncias fáticas e nenhuma peculiaridade em relação aos precedentes do Tribunal nessa matéria, mas o caso apresentou características distintivas.

Na origem, a autora, menor representada por sua genitora e assistida pela Defensoria Pública, moveu ação ordinária, com pedido de antecipação da tutela, contra o Estado do Rio de Janeiro. Conforme a sentença de primeiro grau, a parte alegou:

Ser portadora de hepatite crônica e colangite esclerosante, estando sendo acompanhada no Instituto da Criança (USP), no ambulatório de transplante hepático, necessitando de viagens freqüentes a São Paulo. Que apresenta cinitose, sendo recomendado que viaje de avião, sob pena de risco de vida. Que necessita dos remédios descritos na inicial (...) que os medicamentos têm preços extremamente onerosos²⁰⁸.

A antecipação da tutela foi deferida parcialmente apenas quanto aos medicamentos. O Magistrado reservou-se para apreciar o pedido de custeio de passagens aéreas depois da contestação do Estado. Apresentada a contestação, o Juiz considerou que o Estado não argumentou no sentido de desconstituir o suposto direito ao tratamento específico, alegando apenas limites orçamentários para não fornecer o medicamento. Por outro lado, a contestação teria sido omissa quanto ao pedido de custeio de passagens aéreas.

Sobre o argumento das limitações fáticas, a sentença consignou que “*não cabe a este Juízo julgar se o administrador é mágico ou não, se inventa dinheiro ou não, cabendo, apenas, a este Juízo reconhecer o direito fundamental da autora, menor impúbere, à saúde*”.

²⁰⁷ AgR no AIRE nº 486.816/RJ, Relator Ministro Carlos Velloso, Segunda Turma. Julgamento: 12.04.2005. Publicação: 06.05.2005.

²⁰⁸ Ação Ordinária nº 2000.001.142392-3, 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca do Rio de Janeiro/RJ.

Quanto aos custos de deslocamento da requerente e de sua genitora para tratamento em outra cidade, a sentença concluiu pela pertinência do pedido, pois o Estado do Rio de Janeiro não teria demonstrado que o tratamento realizado possui similar na cidade de residência da autora.

Trata-se de demanda bastante incomum, pois, diferente do que ocorre em geral nas ações judiciais pela assistência farmacêutica, a parte não requereu ao Estado do Rio de Janeiro que passasse a lhe oferecer o tratamento que não fornecia. Optou-se por prosseguir num tratamento em outro estado, onerando duplamente o sistema único de saúde, com o tratamento em si e com as despesas de deslocamento do paciente e do seu acompanhante.

Não se comprovou nos autos que o Estado de residência da autora não possibilitava o tratamento, a autora não provou ter sido o tratamento solicitado e recusado pela rede de saúde local e o Estado não provou possuir os meios necessários para fazê-lo. Ademais, nenhum dos envolvidos no processo (Juiz, partes e Ministério Público) contribuiu para debater com clareza a principal questão relativa à assistência farmacêutica: a necessidade da prestação solicitada. O Juiz de primeiro grau, conforme o referido na petição inicial, considerou ser a requerente portadora de uma doença (colangite esclerosante), o Tribunal de Justiça afirmou ser ela portadora de HIV e o Estado do Rio de Janeiro alegou que “*não houve demonstração da doença nem da necessidade dos remédios*”.

A ausência de diálogo entre os atores da demanda judicial pode ser apontada como um problema. Sem debater com clareza a necessidade do medicamento sob o viés da racionalidade da assistência farmacêutica, a ação judicial torna-se um mero formalismo, onde sempre se repetem genericamente os mesmos argumentos: ausência de recursos públicos e normas programáticas *versus* efetividade imediata dos direitos constitucionais à vida, à saúde e à assistência farmacêutica. Teses que se rechaçam mútua e aprioristicamente.

A necessidade de apreciação do caso concreto na sua inteireza e a relevância da instrução das demandas judiciais pela assistência farmacêutica é apontada pelo Professor Gilmar Mendes:

Em todo caso, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se como um obstáculo à concessão de medidas cautelares. Assim, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, há a necessidade de adequada instrução das demandas de saúde, para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto (...)²⁰⁹.

²⁰⁹ MENDES e BRANCO, op. cit., p. 719.

Retornando ao julgamento do caso pelo STF, o Estado do Rio de Janeiro sustentou, em sede de agravo regimental, que não haveria precedentes da Corte que amparassem a sua condenação ao pagamento de passagens aéreas para tratamento de doença em outro Estado da Federação. Sobre essa questão, o acórdão evitou manifestar-se sob o fundamento de que o recorrente não teria argüido a sua irresignação no momento oportuno.

O colegiado negou provimento ao agravo regimental e confirmou a inadmissão do recurso extraordinário por suposto vício formal, pois “*para apreciação da questão constitucional invocada no RE, ter-se-ia, no caso, que examinar matéria fática, o que não é possível em recurso extraordinário (Súmula 279)*”. A rejeição do recurso foi também justificada porque, “*ao contrário do alegado pelo recorrente, o acórdão recorrido deu correta aplicação ao art. 196 da Constituição, ao asseverar o caráter geral, amplo e irrestrito do acesso à saúde*”.

Sobre a aplicação da Súmula nº 279 aos casos que envolvem o direito à assistência farmacêutica, na linha do entendimento aqui já manifestado (v. nota de rodapé nº 185), esse caso concreto demonstra como era importante ao Tribunal examinar a prova dos autos no sentido de proferir julgamento especificamente sobre cada um dos dois pedidos contidos na petição inicial (custeio do tratamento e de despesas com passagens aéreas).

A resolução de casos concretos por meio de defeitos formais e de referências genéricas a precedentes que teriam decidido questões supostamente idênticas revela, ao que parece, postura que não contribui para o aperfeiçoamento da prestação jurisdicional nesse campo.

4.2.2.2 A possibilidade de bloqueio e sequestro de verbas públicas para cumprimento de medida liminar

Outro acórdão do STF consentiu com o bloqueio de verbas públicas para o cumprimento de ordem liminar que havia determinado ao Estado do Rio Grande do Sul a entrega de medicamento requerido pela parte²¹⁰.

Também nesse caso, o Estado teve de interpor agravo regimental contra a decisão singular do relator, para obter o processamento e a apreciação colegiada do seu recurso extraordinário. Conforme consignou o próprio acórdão, “*insiste o agravante no processamento do recurso extraordinário, sustentando que a matéria referente ao sequestro*

²¹⁰ AgR no AIRE nº 597.182/RS, Relator Ministro Cezar Peluso, Segunda Turma. Julgamento: 10.10.2006. Publicação: 06.11.2006.

*de verbas públicas para garantir fornecimento de medicamentos não se encontra pacificada nesta Corte (...)*²¹¹.

De fato, tinha razão o recorrente. Até então, nenhum acórdão da Corte havia acolhido essa tese. Ainda assim, o acórdão admitiu o bloqueio de verbas públicas fazendo remissão apenas ao julgamento do AgR no RE nº 271.286/RS, que, como analisado anteriormente, constitui julgado de veras complexo, porém não menciona a questão do bloqueio e sequestro de verbas públicas, até porque essa questão não se impunha naquele caso concreto.

Apesar dessas circunstâncias e sem agregar outros argumentos, considerou-se que o recorrente não levou ao Tribunal “razões novas para ditar eventual releitura da orientação assentada pela Corte”. Concluiu-se, por tal razão, ter sido o agravo regimental interposto com “caráter abusivo” e em litigância de má-fé, em “desatenção séria e danosa ao dever de lealdade processual, até porque recursos como este roubam à Corte, já notoriamente sobrecarregada, tempo precioso para cuidar de assuntos graves”. O Tribunal, aplicando o art. 557, §2º do Código de Processo Civil, condenou o Estado no pagamento de multa de cinco por cento sobre o valor corrigido da causa.

Em síntese, a Corte decidiu ser possível o bloqueio de verbas públicas, deixando, porém, de fundamentar a decisão sob o argumento de que haveria outros julgados naquele mesmo sentido. Mas, como visto, não havia precedente do Tribunal sobre essa questão específica. Conclui-se que o recorrente foi prejudicado nesse caso concreto.

O problema é que, para além do caso concreto, esse julgado tornou-se precedente para outros casos sobre o bloqueio de verbas públicas envolvendo o direito à assistência farmacêutica. Isso, ao que parece, decorreu do conteúdo que terminou por constar na ementa do acórdão:

EMENTAS: 1. RECURSO. Extraordinário. Inadmissibilidade. Fornecimento de medicamentos. Bloqueio de verbas públicas. Direito à saúde. Jurisprudência assentada. Art. 100, caput e parágrafo 2º da Constituição Federal. Inaplicabilidade. Ausência de razões novas. Decisão mantida. Agravo regimental improvido. Nega-se provimento a agravo regimental tendente a impugnar, sem razões novas, decisão fundada em jurisprudência assente na Corte. 2. RECURSO. Agravo. Regimental. Jurisprudência assentada sobre a matéria. Caráter meramente abusivo. Litigância de má-fé. Imposição de multa. Aplicação do art. 557, § 2º, cc. arts. 14, II e III, e 17, VII, do CPC. Quando abusiva a interposição de agravo, manifestamente inadmissível ou infundado, deve o Tribunal condenar o agravante a pagar multa ao agravado²¹².

²¹¹ idem.

²¹² idem.

O acórdão não apenas veiculou entendimento que não encontrava respaldo na jurisprudência da Corte, deixando de fundamentar a decisão do caso concreto, como também se tornou paradigma para outros julgamentos.

Isso ocorreu na decisão do AgR no AIRE nº 553.712, que expressamente citou aquele acórdão como “*precedente que decidiu questão idêntica*”²¹³. Nesse caso, também não houve aprofundamento sobre o tema porque os argumentos do recorrente foram afastados por suposto defeito formal. Considerou-se que “*o acórdão recorrido apreciou a matéria com base na legislação processual que visa assegurar o cumprimento das decisões judiciais. A afronta à Constituição, se ocorrente, seria indireta. Incabível, portanto, o recurso extraordinário*”.

Com fundamento nesses dois acórdãos, os Ministros da Corte Suprema passaram a, por meio de inúmeras decisões monocráticas, rejeitar recursos contrários a decisões que determinavam o bloqueio de verbas públicas para aquisição de medicamentos²¹⁴.

A questão específica voltou a ser objeto de apreciação colegiada do STF nos autos do RE nº 607.582²¹⁵. Inconformado com acórdão estadual que manteve o bloqueio de verbas públicas para aquisição de medicamentos, o Estado do Rio Grande do Sul primeiro interpôs recurso extraordinário, que teve o seu seguimento negado. Depois, interpôs agravo de instrumento para obter o processamento do seu RE.

A Ministra Ellen Gracie deu provimento ao agravo para analisar a existência de repercussão geral da matéria discutida nos autos. A manifestação da relatora foi pelo reconhecimento da repercussão geral, no que foi acompanhada pelos demais Ministros, em julgamento realizado pelo Plenário Virtual da Corte:

A questão versada no presente apelo extremo possui relevância do ponto de vista econômico, político, social e jurídico, nos termos do §1º do art. 543-A do Código de Processo Civil. É que o assunto interfere nas receitas públicas, alcançando, certamente, grande número de interessados. Ressalte-se que, com o reconhecimento da existência da repercussão geral da matéria, deve ser aplicado o regime legal previsto no art. 543-B do Código de Processo Civil (...) ²¹⁶.

A Ministra acrescentou “*que a matéria já se encontra pacificada no âmbito desta Corte, no sentido da possibilidade do bloqueio de verbas públicas para garantir o*

²¹³ AgR no AIRE nº 553.712/RS, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, Primeira Turma. Julgamento: 19.05.2009. Publicação: 05.06.2009.

²¹⁴ Mencionem-se exemplificativamente as decisões singulares no RE nº 580.167, Relator Ministro Eros Grau; no AI nº 669.479, Relator Ministro Dias Toffoli; RE nº 562.528, Relatora Ministra Ellen Gracie; AI nº 640.652, Relator Ministro Joaquim Barbosa; e AI 724.824, Relatora Ministra Carmen Lúcia.

²¹⁵ RE nº 607.582/RS, Relatora Ministra Ellen Gracie, Plenário Eletrônico. Julgamento: 13.08.2010. Publicação: 27.08.2010.

²¹⁶ RE nº 607.582/RS, Relatora Ministra Ellen Gracie, Plenário Eletrônico. Julgamento: 13.08.2010. Publicação: 27.08.2010.

fornecimento de medicamentos”²¹⁷. Para confirmar essa afirmação, citou diversas decisões monocráticas e exatamente os dois acórdãos acima referidos (AI 597.182 e AI 553.712), os quais, como mencionado, não apreciaram argumentativamente o cerne e as implicações do problema.

Com fundamento nesses “precedentes”, a Relatora entendeu que “*com o reconhecimento da existência da repercussão geral e havendo entendimento consolidado da matéria, os Tribunais de origem e as Turmas Recursais podem, desde logo, com fundamento no §3º do citado art. 543-B, aplicar a citada orientação anteriormente firmada por este Supremo Tribunal Federal*”²¹⁸.

Com isso, o STF chancelou que os Juízes e Tribunais de todo o país adotem o bloqueio e sequestro de verbas públicas como método para viabilizar o cumprimento de decisões judiciais que determinam a entrega de medicamentos. E, aplicando-se a regra do art. 543-B do CPC, esse entendimento pôde também ser generalizado para abranger os recursos sobrestados que, por possuírem matéria semelhante, estavam a aguardar a apreciação da matéria cuja repercussão geral havia sido reconhecida²¹⁹.

A Ministra ainda entendeu que “*dada a pacificação de entendimento, entendo não ser necessária apreciação pelo Plenário da Corte, possibilitando o julgamento monocrático deste recurso, nos termos do art. 325, caput, do RISTF, e, ainda, a aplicação dessa orientação pelos tribunais de origem*”²²⁰.

²¹⁷ Esse entendimento manifestado pela Ministra Ellen Gracie parece ser contraditório com aquele por ela mesma veiculado em decisão monocrática que deferiu pedido de suspensão de tutela antecipada do Estado de Alagoas. Confira-se: “Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas” (STA 91, Relatora Ministra Ellen Gracie, no exercício da Presidência. Julgado em 26.02.2007. Publicado em 05.03.2007). Esse entendimento parece ser incompatível com a aceitação genérica do bloqueio e sequestro de verbas públicas para cumprimento de decisões que asseguram individualmente o direito à assistência farmacêutica.

²¹⁸ *idem*.

²¹⁹ CPC, Art. 543-B. Quando houver multiplicidade de recursos com fundamento em idêntica controvérsia, a análise da repercussão geral será processada nos termos do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal, observado o disposto neste artigo. (...) § 3º Julgado o mérito do recurso extraordinário, os recursos sobrestados serão apreciados pelos Tribunais, Turmas de Uniformização ou Turmas Recursais, que poderão declará-los prejudicados ou retratar-se.

²²⁰ RE nº 607.582/RS, Relatora Ministra Ellen Gracie, Plenário Eletrônico. Julgamento: 13.08.2010. Publicação: 27.08.2010.

A decisão foi novamente monocrática e sem maiores digressões sobre o cerne da controvérsia, ou seja, sobre questões como, por exemplo, o fundamento e a necessidade do bloqueio e sequestro de verbas públicas para fornecimento de medicamentos, as formas de efetivação dessa medida no caso concreto, as suas implicações para o sistema de saúde etc.

Ainda assim, essa foi a tese adotada formalmente como “*jurisprudência dominante*” da Corte. Com isso, Magistrados de todos os Tribunais do país puderam, também monocraticamente, decidir recursos que versem sobre essa matéria, conforme dispõe o art. 557 do CPC²²¹.

4.2.2.3 Reexame de provas pelo STF em matéria de assistência farmacêutica

Como já salientado, o STF possui julgado colegiado que, aplicando a Súmula nº 279, rejeitou o reexame de provas por intermédio de RE também nas matérias que envolvem a assistência farmacêutica²²². De outra parte, indicou-se no presente trabalho que esse tipo de restrição ao exame de provas pela Corte Constitucional não se coaduna com a essência do direito à assistência farmacêutica, cuja pertinência dependerá invariavelmente das circunstâncias envoltas no caso concreto.

Ocorre que, no julgamento do RE nº 393.175/RS, o Ministro relator, e depois a Segunda Turma, aceitaram reexaminar a prova existente nos autos, contrariando a jurisprudência do próprio STF²²³.

De todos os casos analisados nesta dissertação, esse se destaca como o único em que os recorrentes foram particulares e recorrido foi o Poder Público.

No caso concreto, dois irmãos pleitearam judicialmente medicamentos para tratamento de esquizofrenia paranóide e doença maníaco-depressiva, amparando as suas pretensões na já referida Lei gaúcha sobre medicamentos excepcionais (Lei nº 9.908/1993). A antecipação de tutela foi deferida e o Estado contestou a demanda apenas processualmente, alegando que não havia se recusado administrativamente a fornecer os tratamentos. A

²²¹ CPC, Art. 557. “O relator negará seguimento a recurso manifestamente inadmissível, improcedente, prejudicado ou em confronto com súmula ou com jurisprudência dominante do respectivo tribunal, do Supremo Tribunal Federal, ou de Tribunal Superior. § 1º-A. Se a decisão recorrida estiver em manifesto confronto com súmula ou com jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal, ou de Tribunal Superior, o relator poderá dar provimento ao recurso”.

²²² Confira-se o acórdão que julgou o AgR no AIRE nº 486.816/RJ, Relator Ministro Carlos Velloso, Segunda Turma. Julgamento: 12.04.2005. Publicação: 06.05.2005.

²²³ AgR no RE nº 393.175/RS, Relator Ministro Celso de Mello, Segunda Turma. Julgamento: 12.12.2006. Publicação: 02.02.2007.

sentença confirmou a medida liminar e julgou procedente a ação. O Estado apelou sustentando apenas que, de sua parte, inexistia resistência em relação à pretensão de direito material, pelo que não haveria interesse de agir dos autores.

O TJ/RS, negou provimento à apelação do Estado. Ainda assim, reformou-se a sentença em reexame necessário. Considerou-se que, para concessão de medicamentos excepcionais, a Lei estadual exigia prova do risco de vida, o que não teria sido provado pelos autores. Eis trecho o voto do relator, Desembargador Araken de Assis, que foi acompanhado pelos seus pares:

(...) o art. 1º, da Lei 9.908/93 estipula: O Estado deve fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais (...). Parágrafo único – consideram-se medicamentos excepcionais aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensáveis à vida do paciente. A lei é clara ao mencionar “medicamentos excepcionais”. “Excepcional”, é aquilo que constitui exceção, ou seja, o que não é comum. No caso, os apelados não se desincumbiram do ônus de provar serem os medicamentos excepcionais e, portanto, indispensáveis à sobrevivência. Assim, não há prova de perigo de vida iminente a justificar a imposição do fornecimento dos medicamentos Zyprexa, Topamax, e Clozapina (Neponex). Vale assinalar, que o Estado não pode, de forma indiscriminada, fornecer todo e qualquer tipo de medicamento solicitado. Há de ser feita uma triagem rigorosa, neste sentido, a fim de que possamos determinar o que realmente é medicamento excepcional indispensável à vida²²⁴.

O acórdão concluiu pela “*falta de prova idônea quanto ao risco de vida*”.

Os demandantes, então, interpuseram recurso extraordinário. Nesse contexto, a decisão do TJ/RS possui dois pontos relevantes: 1) assenta a matéria de prova num sentido que desautoriza a pretensão dos demandantes; e 2) valora a prova dos autos em face da legislação infraconstitucional do Rio Grande do Sul.

Diante disso, o STF, a rigor da sua jurisprudência, teria duas objeções ao conhecimento do recurso: a impossibilidade de reexame de matéria fática em sede de RE (súmula 279) e a ausência de debate de matéria constitucional pelo acórdão recorrido, com a possibilidade de ofensa apenas reflexa ao texto constitucional.

Tudo, portanto, levaria a crer que o STF sequer conheceria do mérito do recurso. Mas não foi o que ocorreu. O acórdão reexaminou provas e debateu a questão sob o ponto de vista constitucional para, ao final, dar provimento ao RE e revigorar a sentença de primeiro grau, que havia deferido a pretensão pelos medicamentos. Confirmaram-se trechos da decisão monocrática do relator, que depois teve os seus termos confirmados pela Segunda Turma:

Entendo assistir plena razão aos recorrentes, que são irmãos, pois o desacolhimento de sua pretensão recursal poderá gerar resultado inaceitável sob a perspectiva constitucional do direito à vida e à saúde. É que – considerada a irreversibilidade, no

²²⁴ TJ/RS. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Apelação Cível e reexame necessário nº 70004422614/2002. Julgado em 26.06.2002.

momento presente, dos efeitos danosos provocados pelas patologias que afetam os recorrentes (que são portadores de esquizofrenia paranóide e de doença maniaco-depressiva crônica) – a ausência de capacidade financeira que os aflige impede-lhes, injustamente, o acesso ao tratamento inadiável e ao fornecimento dos medicamentos a que têm direito e que se revelam essenciais à preservação da integridade do seu estado de higidez mental e de sua própria vida, porque os seus antecedentes pessoais registram episódios de tentativa de suicídio. (...) Todas essas razões levam-me a acolher a pretensão recursal deduzida nos presentes autos, ainda mais se se considerar que o acórdão ora recorrido diverge, frontalmente, da orientação jurisprudencial que o Supremo Tribunal Federal firmou no exame da matéria em causa²²⁵.

Percebe-se que a decisão agrega elementos fáticos que sequer haviam sido mencionados no acórdão recorrido. Quanto à situação clínica dos recorrentes, refere-se a supostos episódios de tentativa de suicídio e afirma-se “*a irreversibilidade, no momento presente, dos efeitos danosos provocados pelas patologias que afetam os recorrentes*”²²⁶.

Por outro lado, a decisão não aborda a questão central suscitada pelo acórdão de origem, de que a ausência de risco de vida afastaria a obrigação do Estado de fornecer os medicamentos. Sobre isso, talvez o Tribunal pudesse ter manifestado o seu entendimento sobre os fundamentos e objetivos da assistência farmacêutica, que se volta não apenas a evitar o perecimento da vida, mas também para contribuir à vida digna.

O ponto mais relevante do julgado, em síntese, é que o STF não aplicou a súmula nº 279 e claramente procedeu ao reexame do contexto fático-probatório, ainda que não tenha expressamente afirmado tê-lo feito. Esse foi um caso singular, que mereceu exame mais detido da Corte, o que se coaduna com o pressuposto, adotado na presente dissertação, de que as particularidades do caso concreto são fundamentais para o direito à assistência farmacêutica.

A decisão, no seu âmago, parece ter sido acertada, porém a Corte poderia ter explicitado com maior clareza que efetivamente estava a reexaminar fatos e provas, bem como que tal providência é fundamental quando se está a analisar casos concretos relativos à assistência farmacêutica.

Esse caso, o único de todos os aqui analisados que teve particulares como recorrentes e o Estado como Recorrido, teve, afinal, resultado semelhante a todos demais: o STF reconheceu a pretensão individual por acesso gratuito a medicamentos. Em nenhum desses trinta casos aqui analisados houve desfecho desfavorável aos usuários do SUS.

²²⁵ idem.

²²⁶ idem.

É de se especular se em casos futuros o Tribunal será capaz de reexaminar fatos e provas para, constatando a ausência de necessidade do medicamento para a saúde da pessoa, reconhecer a improcedência de demandas pela assistência farmacêutica.

4.2.2.4 A repercussão geral da controvérsia sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado

Por proposta do Ministro Marco Aurélio, o Plenário Virtual do STF reconheceu a existência de repercussão geral da matéria debatida no RE nº 566.471/RN²²⁷.

Trata-se o caso concreto de demanda ajuizada por pessoa idosa portadora de enfermidade cardíaca, visando a obter acesso a medicamento de alto custo cujo princípio ativo é o *citrato de sildenafil* (nome fantasia *Sildenafil* ou *Viagra*). Considerado de alto custo, o medicamento foi deferido pela sentença de primeiro grau, depois confirmada por acórdão proferido pelo TJ/RN²²⁸.

O Ministro Marco Aurélio reconheceu a repercussão geral da matéria nos seguintes termos:

Este tema tem-se repetido em inúmeros processos. Diz respeito à assistência do Estado no tocante à saúde, inegavelmente de conteúdo coletivo. Em outras palavras, faz-se em jogo, ante limites orçamentários, ante a necessidade de muitos a considerada relação de medicamentos, a própria eficácia da atuação estatal. Em síntese, questiona-se, no extraordinário, se situação individual pode, sob o ângulo do custo, colocar em risco o grande todo, a assistência global a tantos quantos dependem de determinado medicamento, de uso costumeiro, para prover a saúde ou minimizar o sofrimento decorrente de certa doença. (...) Impõe-se o pronunciamento do Supremo, revelando-se o alcance do texto constitucional. Admito a repercussão geral (...) ²²⁹.

Note-se que a controvérsia é colocada sob o ponto de vista de um suposto conflito entre a “*situação individual*” e “*o grande todo, a assistência global*”. Este trabalho já se

²²⁷ RE nº 566.471/RS, Relator Ministro Marco Aurélio, Plenário Virtual. Julgamento: 15.11.2007. Publicação: 07.12.2007.

²²⁸ Em relação a essa sentença, merece destaque o seguinte argumento: “O cerne do presente litígio é saber se o Estado deve fornecer o medicamento pleiteada pela autora. A questão de mérito constitui matéria exclusivamente de direito, não exigindo produção de provas, circunstância que permite o julgamento antecipado da lide, nos moldes do artigo 330, I do CPC” (TJ/RN. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. Ação Ordinária nº 2007.003192-7. 4ª Vara da Fazenda Pública de Natal/RN). Consoante se tem argumentado neste trabalho, trata-se de entendimento que parece estar equivocado, pois as demandas por acesso a medicamentos não podem ser dissociadas da prova em cada caso concreto, sob pena de não se atender à real necessidade terapêutica do paciente e/ou não observar critérios de racionalidade na assistência farmacêutica, como a possibilidade de que existam medicamentos similares ou genéricos que, suprimindo a necessidade individual, acarretem menores custos ao sistema público de saúde.

²²⁹ RE nº 566.471/RS, Relator Ministro Marco Aurélio, Plenário Virtual. Julgamento: 15.11.2007. Publicação: 07.12.2007.

manifestou contrariamente à oposição que se costuma fazer entre o direito individual e um pretenso “*direito coletivo*” à assistência farmacêutica. Como antes sustentado, não parece razoável tal linha argumentativa, visto que a coletividade, que não pode ser titular de direitos, é, em verdade, constituída a partir do agrupamento fictício de diversos interesses e direitos individuais.

A decisão da repercussão geral propõe que o STF manifeste entendimento sobre a matéria, de modo a abranger inúmeros casos que, em tese, repetiram a mesma controvérsia. Diversas associações e quase todos os Estados da Federação requereram o seu ingresso no feito e foram integrados à lide na qualidade interessadas²³⁰. Até o momento, o mérito da questão ainda não foi apreciado.

Pode-se, por ora, afirmar que o reconhecimento de repercussão geral da matéria nesses termos causa estranheza, por haver dúvidas quanto ao objetivo dessa medida. No outro caso de repercussão geral já analisado, a controvérsia era relativa a questão de ordem procedimental, qual seja, a possibilidade de bloqueio e sequestro de verbas públicas para cumprimento de ordens judiciais que determinam a entrega de medicamentos²³¹.

Apesar de discordar da essência dessa espécie de entendimento generalizante que desconsidera o caso concreto, entende-se que, naquele caso, a repercussão geral poderia até acarretar efeitos práticos, ainda que eventualmente indesejáveis.

No caso ora examinado, contudo, reconheceu-se a repercussão geral do próprio mérito da controvérsia jurídica, não de questão meramente procedimental. Em outras palavras, pretende-se obter do Tribunal entendimento genérico sobre se a assistência farmacêutica de alto custo constitui obrigação do Estado e corresponde a equivalente direito subjetivo individual²³².

O primeiro questionamento que se coloca é relativo à necessidade de levar tal matéria ao procedimento da repercussão geral. Isso porque, conforme amplamente

²³⁰ Art. 323, §3º do Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal (Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoRegimentoInterno/anexo/RISTF_Novembro_2011.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2012).

²³¹ RE nº 607.582/RS, Relatora Ministra Ellen Gracie, Plenário Eletrônico. Julgamento: 13.08.2010. Publicação: 27.08.2010.

²³² Assim a Ministra Ellen Gracie externou a sua preocupação sobre o tema: “O Ministro Marco Aurélio lembrou que, no RE 566.471, o Tribunal já reconheceu repercussão geral. E faço, desde logo, uma ponderação aos colegas. Se efetivamente será possível extrair um julgamento em repercussão geral que sirva a toda essa miríade de casos tão diversos entre si, em que as circunstâncias fáticas são muitas vezes únicas. Talvez, se nós cuidarmos de uma categoria geral, por exemplo os portadores de diabetes que pleiteiam reagentes e as fitas para fazerem exames – essa seria uma categoria homogênea passível de solução idêntica. Porém, as moléstias que são trazidas ao Judiciário, e os medicamentos requisitados são os mais variados possível.” (STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgado em 17.03.2010. Publicado em 30.04.2010).

demonstrado, a jurisprudência do STF é reiterada no sentido da existência do direito à assistência farmacêutica, bem como da sua exigibilidade na via judicial, independentemente do custo do medicamento.

O segundo questionamento decorre da própria viabilidade de se adotar entendimento geral da Corte sobre o mérito do direito à assistência farmacêutica, tanto mais nos termos extremados em que a repercussão geral foi reconhecida.

Imagine-se que o Tribunal venha a decidir que *o acesso gratuito a medicamentos de alto custo não constitui direito subjetivo em face do Estado*. Nessa hipótese, considerada remotíssima, o Tribunal teria de rever substancialmente a sua jurisprudência até então adotada, no sentido de não mais reconhecer ampla fundamentalidade ao direito em exame. Ademais, todas as ações judiciais sobre medicamentos de alto custo, independentemente do caso concreto, perderiam o seu fundamento jurídico, assim como novas demandas estariam fadadas ao insucesso.

Noutro extremo, poderá o STF entender que *a assistência farmacêutica de alto custo corresponde a direito subjetivo judicialmente exigível do Estado*. Questiona-se, nessa hipótese, sobre qual seria o efeito prático dessa declaração em sede de repercussão geral. Se disso implicar o reconhecimento automático da procedência dessas demandas estar-se-ia a afirmar o direito à assistência farmacêutica como absoluto, desvinculado das circunstâncias fáticas de cada caso concreto.

O Estado sempre teria de fornecer todo e qualquer tratamento que viesse a ser requerido. Além de contradizer o parâmetro de racionalidade no acesso a medicamentos, esse entendimento dispensaria até mesmo a prova da necessidade do tratamento e, em última análise, tornaria discutível a própria função jurisdicional, entendida muito para além de uma tarefa meramente burocrática ou cartorial.

Trata-se de cenário deveras improvável, mas que foi aqui especulado para questionar o fundamento dessa repercussão geral reconhecida pelo STF. Isso porque o outro cenário possível, e evidentemente mais provável, é que a Corte venha a abstratamente afirmar o direito à assistência farmacêutica de alto custo. A verificação da pertinência desse direito, contudo, deverá permanecer dependente das circunstâncias fáticas de cada caso concreto.

Com a adoção do regime da repercussão geral para disciplinar essa matéria, o resultado possível que se vislumbra decorre da aplicação do §3º do art. 543-B do CPC.

Esse dispositivo autorizaria o julgamento em massa de recursos sobre o tema, com o risco de não se apreciar a prova dos autos nas suas particularidades e, em última análise, desconsiderando a própria individualidade do direito, que se relaciona com as necessidades de

cada pessoa. Trata-se de conduta que, se eventualmente adotada, poderá ser questionada inclusive sob o ponto de vista da separação de poderes, pois, nessa hipótese, haverá risco de intromissão judicial em critérios típicos das políticas públicas.

4.2.2.5 A legitimidade do Ministério Público para promover ação civil pública em favor de direito individual

Em 2009, o STF proferiu a primeira decisão colegiada sobre a questão da legitimidade do Ministério Público para defender em juízo direito à assistência farmacêutica de pessoa determinada²³³.

Naquele caso concreto, o TJ/RS havia acolhido a preliminar de ilegitimidade ativa e determinado a extinção do processo sem resolução do mérito por entender que “*não se exhibe adequada, quando menos por ilegitimado ativo o Ministério Público, ação civil pública visando declaração de direito de determinada pessoa à percepção de medicamento em face do Estado, porquanto a tutela de interesse individual, ainda que respeitante à saúde, refoge do âmbito constitucional de atribuições daquele órgão (...)*”²³⁴.

A sentença de primeiro grau havia, a pedido do *Parquet*, declarado o direito de uma paciente portadora de insuficiência renal crônica receber do Estado tratamento medicamentoso específico.

Em síntese, o TJ/RS entendeu pela inexistência de legitimidade porque “*a lei outorga ao Ministério Público a defesa dos interesses transindividuais, bem como lhe legitima na defesa dos interesses difusos. Sendo o caso de direito material individual da parte, que pode ser defendido singularmente, falece legitimidade ao parquet*”²³⁵.

Ainda, sustentou-se a impropriedade do instrumento processual adotado, pois: 1) nenhuma das hipóteses da Lei nº 7.347/1985 (que dispõe sobre a Ação Civil Pública) abarcaria a defesa de interesses individuais determinados; 2) a tutela de interesses “*individuais indisponíveis*” (CF, art. 127) “*não podem dizer respeito a pessoa determinada, sob pena de ficar afetada a idéia, que se tem por de necessária presença, da homogeneidade*”; e 3) “*a circunstância da hipossuficiência financeira não basta, pois, para a tutela dos interesses*

²³³ RE nº 407.902/RS, Relator Ministro Marco Aurélio, Primeira Turma. Julgamento: 26.05.2009. Publicação: 28.08.2009.

²³⁴ TJ/RS. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Processo nº 70005965504. Julgamento em 23.04.2003.

²³⁵ TJ/RS. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. Processo nº 70005965504. Julgamento em 23.04.2003.

*individuais dos pobres há, quando não a instituição da Assistência Jurídica Gratuita, no Estado bem resolvida pela Defensoria Pública, o instituto do benefício da gratuidade”*²³⁶.

Em sentido diverso, o STF concluiu pela legitimidade do *Parquet*, ao considerar que o artigo 127 da Constituição Federal atribui “*ao Ministério Público a defesa de interesses sociais e individuais indisponíveis*”, bem como o artigo 129, II, “*prevê como função institucional do Ministério Público ‘zelar pelo efetivo respeito dos Poderes Públicos e dos serviços de relevância pública aos direitos assegurados nesta Constituição, promovendo as medidas necessárias a sua garantia’*”²³⁷.

Posteriormente, em outro processo a Corte, por maioria, admitiu a existência de repercussão geral a essa questão, ao consignar que “*Possui repercussão geral a controvérsia sobre a legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública com objetivo de compelir entes federados a entregar medicamentos a pessoas necessitadas*”²³⁸.

A controvérsia existente naqueles autos, contudo, era mais ampla que apenas a legitimidade do *Parquet* para ajuizar Ação Civil Pública para assegurar o direito à assistência farmacêutica. A questão mais importante debatida no processo era relativa à possibilidade ou não de o Ministério Público promover demanda com pedido genérico de entrega de medicamentos a um número indeterminado de pessoas acometidas da mesma enfermidade.

No caso concreto, a sentença de primeiro grau havia deferido os pedidos do Ministério Público mineiro para “*determinar ao Estado de Minas Gerais que forneça, gratuitamente, os medicamentos EUTHYROX, OS-CAL e CALCITROL à paciente nominada na inicial e aos residentes no Município de Uberlândia portadores de hipotireoidismo e hipocalcemia, sob pena de multa diária de R\$ 5.000,00*”²³⁹.

Levado o caso ao TJ/MG, o Ministério Público, na qualidade de *custos legis*, opinou pelo “*provimento parcial da apelação para limitar a sentença ao pedido individual em benefício da paciente Adriana Auxiliadora Rezende*”. Nota-se que a questão relativa a

²³⁶ *idem*.

²³⁷ Não se pode deixar de apontar a injustificável demora para o julgamento de tão relevante caso concreto. A beneficiária da prestação jurisdicional era pessoa idosa, que somente por isso já mereceria prioridade na tramitação do feito (art. 71 da Lei nº 10.741/2003 – Estatuto do Idoso). Tratava-se também de pessoa enferma que, para sobreviver, dependia do acesso a medicamentos de uso contínuo, circunstância comprovada nos autos. Além do mais, o panorama fático tornava urgente o julgamento do RE pelo STF, pois TJ/RS havia reformado a decisão de primeiro grau, deixando desatendidas as necessidades terapêuticas daquela pessoa. A despeito de tudo isso, o processo – distribuído na Corte em 28.10.2003 – foi levado a julgamento apenas em 26.05.2009, quase seis anos depois.

²³⁸ RE nº 605.533/MG, Relator Ministro Marco Aurélio, Plenário Eletrônico. Julgamento: 01.04.2010. Publicação: 27.08.2010.

²³⁹ TJ/MG. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. Reexame necessário e Apelação Cível nº 1.0702.05.214525-8/002.

decisões genéricas pela assistência farmacêutica é controversa até mesmo no seio do Ministério Público. Já o colegiado do Tribunal mineiro, por maioria, considerou não ser o MP parte legítima, extinguindo o processo sem resolução de mérito, vencido o Desembargador relator.

No STF, a decisão que reconheceu a repercussão geral do caso consignou:

Está-se a ver a importância da matéria no que, ao primeiro exame, envolve não o individual, não o subjetivo delimitado, mas interesses difusos e coletivos. Cumpre ao Supremo definir se, na espécie – em que se busca compelir o Estado de Minas Gerais a proceder à entrega de remédios a portadores de certas doenças –, o Ministério Público tem, ou não, legitimidade para a ação civil pública, valendo notar que se mostraram indeterminados os indivíduos que necessitam dos medicamentos. A todos os títulos, admito a repercussão geral do tema, cuja base maior é, iniludivelmente, a Carta Federal²⁴⁰.

Nota-se que a decisão que reconhece existência de repercussão geral claramente possui dois fundamentos: a legitimidade do *Paquet* para defender direitos individualizados via Ação Civil Pública; e a possibilidade de, pela mesma via processual, formular-se pedido genérico que abranja número indeterminado de beneficiários.

A despeito disso, a ementa publicada nos meios oficiais consignou apenas o primeiro fundamento: “*AÇÃO CIVIL PÚBLICA - FORNECIMENTO DE REMÉDIOS - LEGITIMAÇÃO DO MINISTÉRIO PÚBLICO - RECUSA NA ORIGEM – Possui repercussão geral a controvérsia sobre a legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública com objetivo de compelir entes federados a entregar medicamentos a pessoas necessitadas*”,²⁴¹.

Parece fundamental que se retifique esse suposto equívoco para que a Corte aprecie a matéria por completo, considerando também o tema das decisões com destinatários indeterminados. No mérito, entende-se que o Tribunal deve reafirmar a individualidade do direito à assistência farmacêutica, rejeitando a possibilidade de virem a ser proferidas decisões judiciais que asseguram a entrega de medicamentos sem verificar a real necessidade do paciente no caso concreto. Isso porque, como já sustentado, as necessidades terapêuticas dependem não apenas da enfermidade, mas em grande medida também das características particulares do paciente.

Nesse caso específico, curiosamente o instituto da repercussão geral poderia servir ao reconhecimento da individualidade da assistência farmacêutica e da relevância do caso

²⁴⁰ RE nº 605.533/MG, Relator Ministro Marco Aurélio, Plenário Eletrônico. Julgamento: 01.04.2010. Publicação: 27.08.2010.

²⁴¹ RE nº 605.533/MG, Relator Ministro Marco Aurélio, Plenário Eletrônico. Julgamento: 01.04.2010. Publicação: 27.08.2010.

concreto. Isso poderá ocorrer se o STF entender que não é possível deferir a entrega de medicamentos a beneficiários indeterminados, o que afastaria sob certo aspecto a possibilidade de o Judiciário proferir decisões gerais e abstratas sobre o tema.

4.2.2.6 A necessidade de prescrição do tratamento por médico do SUS

Apesar de fora da ordem cronológica proposta pelo presente trabalho, faz-se relevante mencionar aqui o julgamento do AgR na STA nº 34/SC, que firmou o entendimento da Corte no sentido de que *“Para obtenção de medicamento pelo Sistema Único de Saúde, não basta ao paciente comprovar ser portador de doença que o justifique, exigindo-se prescrição formulada por médico do Sistema”*²⁴².

Alegava a União que a decisão recorrida havia deferido medida liminar genérica (abrangia número indeterminado de indivíduos) e que não explicitava a necessidade de que a prescrição médica fosse feita por profissional do SUS.

O STF, pelo contrário, considerou que a questão havia sido considerada pelo Tribunal estadual: *“o acórdão exige não somente a prescrição médica, mas que tal indicação seja formulada por profissional integrante do Sistema único de Saúde, o qual, exatamente por integrar o quadro de médico do SUS, deverá seguir os procedimentos estabelecidos pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas”* da enfermidade específica²⁴³.

Apesar do tema da prescrição médica não ter sido o objeto central do debate naquele caso concreto, esse parece ter sido o entendimento adotado pelo STF, tanto que, na ementa do julgado, figurou com destaque a indispensabilidade de se comprovar que o medicamento fora prescrito por médico vinculado ao SUS.

Essa matéria, com todas as suas implicações, entretanto, merece apreciação mais detalhada do STF, de modo a se analisar as consequências, para os casos concretos, da adoção desse critério de modo inflexível e generalizado²⁴⁴.

²⁴² AgR na STA nº 334/SC. Tribunal Pleno. Relator Ministro Cezar Peluso. Julgamento em 24.06.2010. Publicado em 13.08.2010.

²⁴³ AgR na STA nº 334/SC. Tribunal Pleno. Relator Ministro Cezar Peluso. Julgamento em 24.06.2010. Publicado em 13.08.2010.

²⁴⁴ Isso porque, em alguns casos, a exigência de prescrição por médico do SUS pode, além de acarretar prejuízo à saúde do paciente, onerar desnecessariamente o próprio sistema. Imagine-se a hipótese de pessoa beneficiária de seguro privado de saúde que se encontre internada em estabelecimento de saúde privado. Ao necessitar de medicamento não coberto pelo seu plano de saúde, a pessoa poderá demandar do SUS o seu fornecimento. Nesse caso, o problema se resolve se, depois de analisar a pertinência da demanda, o SUS fornecer o medicamento prescrito pelo médico particular. Por outro lado, se a necessidade de prescrição por médico do sistema público

4.2.3 A terceira fase: o STF passa a dialogar e estimula a ação dos demais Poderes

Essa terceira fase da atuação do STF no campo assistência farmacêutica pode ser caracterizada pela percepção, adquirida a da experiência dos períodos anteriores, de que o Poder Judiciário precisa dialogar com os demais Poderes da República sobre a matéria, de modo a tornar construtiva a função jurisdicional, respeitando a autonomia das instâncias políticas e deliberativas.

O período considerado compreende oito casos que foram julgados pela Corte, sendo o primeiro e mais relevante a Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, na qual foram aplicadas as conclusões obtidas com a realização da *Audiência Pública – Saúde*, convocada para ouvir os diversos atores envolvidos nesse campo e oferecer à Corte subsídios especializados para a apreciação da matéria, no bojo da qual se insere a assistência farmacêutica.

A audiência, raro momento de ampla e aberta interlocução do Poder Judiciário com a sociedade, a academia e as próprias outras dimensões do Estado, apresentou resultados bastante interessantes, fruto da conjugação de opiniões das mais diversas – por vezes contraditórias – mas que autorizam uma compreensão significativa do atual quadro de efetivação do direito à saúde no Brasil, a partir do qual serão adiante destacados os temas relativos ao direito à assistência farmacêutica.

4.2.3.1 A Audiência Pública – Saúde

Por meio de despacho de 5 de março de 2009, o Ministro Gilmar Mendes, então Presidente do Supremo Tribunal Federal, considerando a tramitação, no âmbito da Presidência da Corte, de “*diversos pedidos de Suspensão de Segurança, Suspensão de Liminar e Suspensão de Tutela Antecipada, os quais objetivam suspender medidas cautelares que determinam o fornecimento das mais variadas prestações de saúde pelo Sistema único de Saúde*”, convocou audiência pública para tratar da problemática, “*objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde*”²⁴⁵.

foi tomada como critério inexorável, o paciente terá de ser transferido para instituição pública, onerando ainda mais o SUS.

²⁴⁵ STF. Despacho de convocação de audiência pública, de 5 de março de 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 22 out. 2011.

A iniciativa, que indica a percepção da Corte quanto à multidisciplinaridade e complexidade do tema, veio a se mostrar ainda mais relevante com o desenrolar dos trabalhos – consoante se analisará em seguida – devido à ampla compreensão propiciada das especificidades dos direitos à saúde e à assistência farmacêutica. Isso foi possível em virtude da participação de diversas entidades, públicas e privadas, envolvidas no debate pelas razões mais distintas, desde associações de cidadãos usuários do SUS, passando por entidades da sociedade civil de defesa do sistema público de saúde, por acadêmicos e juristas dedicados ao estudo da matéria, pelos médicos e gestores, pelos entes públicos que compõem o sistema público de saúde etc.²⁴⁶.

O estudo da experiência da *Audiência Pública – Saúde*, pode-se de antemão assinalar, revela a importância de haver um espaço público de debate para atender à necessidade de permanente construção e reconstrução coletiva dos direitos fundamentais, do seu conteúdo e abrangência, e, por suposto, dos meios e possibilidades de atuação – inclusive coordenada – dos poderes estatais com vistas à sua efetivação.

Nesse sentido, como salientado nos primeiros capítulos, o exercício da função jurisdicional em relação aos direitos sociais, não deve, a priori, ser rechaçado ou rotulado negativamente, já que significação e ressignificação desses direitos – e é necessário que assim seja – ocorre no plano da realidade cotidiana, levada ao Judiciário pela análise dos casos concretos, o que tende a conferir à interpretação e dogmática dos direitos fundamentais caráter mais dinâmico e mais próximo das necessidades dos cidadãos²⁴⁷.

Tanto melhor, pois, que esses processos ocorram com ampla participação da sociedade. E as audiências públicas são importante instrumento nesse desiderato.

²⁴⁶ A Audiência Pública – Saúde (2009) foi a quarta experiência do Supremo Tribunal Federal na realização de audiências públicas visando ao debate de questões de grande repercussão na sociedade. As primeiras audiências versaram sobre a Lei de biossegurança (2007), a interrupção da gravidez de fetos anencefálicos (2008) e a importação de pneus usados (2008). Depois, foi realizada audiência sobre as políticas de cotas raciais para acesso ao ensino superior (2010). Como se nota, até em termos numéricos, a experiência da Corte na utilização das audiências públicas ainda é recente. A Audiência Pública – Saúde, contudo, foi a primeira a ser realizada após a alteração do Regimento Interno do STF pela Emenda Regimental nº 29/2009, que instituiu a disciplina procedimental básica para esse tipo de evento. Destaque-se a garantia de “participação das diversas correntes de opinião” quando houver “defensores e opositores relativamente à matéria objeto da audiência” (RISTF, art. 154, § único, II).

²⁴⁷ Nesse sentido, confira-se a preciosa lição de Niklas Luhmann: “Os juristas, conquanto tendam a considerar as Constituições mais como objeto de uma construção planejada, encontram-se hoje dispostos a admitir que essa construção não pode ser um processo único, que tenha acontecido de uma só vez, mas que, ao contrário, deve ser posteriormente replanejado através da interpretação e eventualmente através de mutação constitucionais” (In: A Constituição como aquisição evolutiva. Trad. de Menelick de Carvalho Netto, Giancarlo Corsi e Raffaele De Giorgi. (para fins acadêmicos). In: ZAGREBELSKY, Gustavo; PORTINARO, Píer Paolo; LUTHER, Jörg (Orgs.). *Il Futuro della Costituzione*. Torino: Einaudi, 1996, p. 1).

Com o objetivo de expor as peculiaridades e controvérsias que permeiam o debate do direito fundamental à assistência farmacêutica, passa-se, então, à análise de algumas das principais questões tratadas na ocasião da *Audiência Pública – Saúde*.

a) As responsabilidades dos entes federativos no âmbito do SUS

Os debates da audiência pública colocaram em evidência a necessidade de que no âmbito do Sistema Único de Saúde, cuja gestão é compartilhada e descentralizada, sejam especificadas, de modo bastante claro, as competências e responsabilidades de cada ente da federação no oferecimento de bens e serviços de saúde à população.

Como se demonstrou, a jurisprudência dominante do STF entende serem solidárias as obrigações dos entes federativos em matéria de assistência farmacêutica, o que autoriza aos usuários do SUS escolher, sem qualquer critério, qual (ou quais) dos entes deve compor o pólo passivo da demanda.

Também, como se viu no terceiro capítulo, as diretrizes ou linhas gerais para a definição das responsabilidades de cada ente gestor foram definidas pela Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde). Mas as obrigações e os encargos específicos de cada instância de gestão não constam de leis específicas em razão da peculiar dinâmica de um sistema de saúde, o que parece acertado, pois a ação estatal poderia ser excessivamente engessada pela edição de leis a respeito da matéria.

Conforme esclareceu o Procurador Geral da República, “*as responsabilidades de cada gestor vêm sendo construídas nos fóruns de negociação integrados pelos gestores municipais, estaduais e federal – a Comissão Intergestores Tripartite – e pelos gestores estaduais e municipais – a Comissão Intergestores Bipartite. A comunidade participa através dos Conselhos de Saúde*”²⁴⁸.

Nesses fóruns de negociação os entes federativos se comprometem e assumem responsabilidades por meio de pactuações diversas entre os gestores do sistema. Esse processo de pactuação culminou, como já referido, com a Portaria nº 399/2006, de 22 de fevereiro de 2006, editada pelo Ministério da Saúde para divulgar o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS²⁴⁹.

²⁴⁸ STF. Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública – Saúde. Secretaria de Documentação: Brasília, 2009, p. 35.

²⁴⁹ Vide nota nº 151 supra.

Apesar do consistente esforço do Poder Público no sentido de fixar, do modo mais claro e específico possível as atribuições de cada ente federativo na matéria, o fato é que essa regulamentação nunca será completa e acabada, pois – como já referido – corresponde a um exercício de construção dinâmico, portanto perene.

Daí a dificuldade de se ter exata clareza sobre as responsabilidades de cada ente federativo, até porque, conforme reconhecido pelo próprio Ministério da Saúde, a multiplicidade de listas de medicamentos no sistema público confunde a população e reduz a transparência sobre as responsabilidades de cada ente²⁵⁰. Esse é, inclusive, um dos argumentos utilizados para presumir a solidariedade federativa em matéria de assistência farmacêutica.

De fato, a exegese do texto constitucional indica a competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios na prestação de serviços de saúde pública (arts. 23, II e 30, VII)²⁵¹. Nesse sentido, quando não há clareza quanto às responsabilidades, parece adequada a solidariedade. Mas, ante a indubitável definição das atribuições de cada ente da federação, não parece adequada a aplicação presumida ou automática da solidariedade, até mesmo porque a descentralização das ações de saúde é uma das diretrizes do SUS (CF, art. 198, I)²⁵².

Oportuna a observação, nesse particular, feita pelo Procurador Geral da República na audiência pública. Segundo ele, “*a descentralização não pode ser invocada para negar o direito do cidadão*”, todavia:

É certo que a gestão da saúde pública pressupõe uma divisão interna de tarefas, sem a qual haveria inevitável duplicação de esforços e desperdício de recursos públicos, mas nem todas as políticas estão perfeitamente delineadas, nem a divisão de tarefas entre os gestores, que depende de pactuações. Quando não for possível identificar a divisão de tarefas e o cumprimento delas, há responsabilidade solidária dos entes federativos pelas prestações necessárias para assegurar o direito à saúde dos usuários do SUS. A divisão de competências é um instrumento para alcançar os propósitos das disposições constitucionais sobre o direito à saúde, mas não pode ser invocada para negar o exercício do direito²⁵³.

²⁵⁰ VIEIRA, op. cit., p. 151.

²⁵¹ Constituição Federal: “Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...) II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência”. (...) “Art. 30. Compete aos Municípios: (...) VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população”.

²⁵² Constituição Federal: “Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo”.

²⁵³ STF, op. cit., pp. 42-43.

Essa parece ser a argumentação mais razoável. A solidariedade é afirmada, mas em caráter excepcional, quando, segundo as normas de pactuação entre os gestores do SUS, não for possível identificar claramente, entre os entes federativos, qual o responsável pela prestação de saúde; ou quando a própria pactuação estabelece a comunhão de obrigações entre distintos entes.

Seria uma espécie de solidariedade subsidiária, não aplicável diretamente, de modo presumido, mas somente após a análise das normas de pactuação pelo Magistrado, conforme a prestação específica requerida no caso concreto. Ainda que a parte possa, num primeiro momento, ajuizar a ação contra mais de um ente federativo, nada impede que, quando da apreciação do pedido de liminar, o Magistrado verifique a legitimidade, sob pena de efetiva possibilidade de se gerar ineficiências que podem desorganizar o sistema de saúde.

Há também quem sustente que a presunção de solidariedade pode trazer desmedida sobrecarga aos Municípios, por estarem eles na ponta do sistema, sujeitos, pois, a maior visibilidade e, conseqüentemente, sujeitos a maior pressão das demandas sociais²⁵⁴.

Ao Juiz – de quem não se pode exigir competências técnicas especializadas no campo da saúde – muito seria útil a divulgação, pelo SUS, das responsabilidades pactuadas por cada ente, do modo mais amplo e didático possível. Essa medida, além de viabilizar maior controle social sobre a gestão do sistema de saúde, poderia, no âmbito judicial, facilitar a verificação, pelo magistrado, da legitimidade passiva dos demandados na miríade de casos concretos que freqüentemente chegam ao Judiciário, mormente quando – e essa é a regra – se tratar de demanda acompanhada de pedido de tutela antecipada.

A jurisprudência do STF, contudo, desde os primeiros julgados já considerava a obrigação estatal em matéria de assistência farmacêutica solidária entre os entes federativos²⁵⁵. Após a audiência pública, essa continuou a ser a linha decisória da Corte, porém com alguns argumentos adicionais:

O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da federação, com o objetivo de aumentar a qualidade

²⁵⁴ Assim se manifestou o Presidente do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde: “Além do mais, a responsabilidade solidária dos três gestores do SUS recai quase sempre sobre os municípios, pois a pessoa mora no município. A definição da integralidade da assistência expõe com clareza: essa integralidade deve ser feita no sistema e não em cada ente federativo individualmente considerado” (STF, 2009, p. 94). E no mesmo sentido o Presidente do Conselho Nacional de Saúde afirma estar ocorrendo “uma desresponsabilização importante dos entes estaduais e federal”. Segundo ele, percebe-se “(...) uma sobrecarga muito grande nos municípios. Nós percebemos certa omissão no que diz respeito a vários eixos estruturantes dos entes estaduais e federal, com comprometimento, com sobrecarga dos municípios” (STF, op. cit., p. 90).

²⁵⁵ Apenas exemplificativamente, citem-se: RE nº 271.286-AgR, AI nº 418.320, RE nº 259.415, RE nº 198.263 e RE nº 242.859.

e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles²⁵⁶.

Ademais, como decorrência da solidariedade, recentemente o Tribunal entendeu que “*o chamamento ao processo da União pelo Estado*”, por provocar deslocamento do feito para a Justiça Federal, “*revela-se medida meramente protelatória que não traz nenhuma utilidade ao processo, além de atrasar a resolução do feito, revelando-se meio inconstitucional para evitar o acesso aos remédios necessários para o restabelecimento da saúde da recorrida*”²⁵⁷.

A despeito da firme orientação da Corte nesse sentido²⁵⁸, entende-se que esse não é um debate superado, pois a presunção de solidariedade, se por um lado não constitui condição relevante ou indispensável para garantir a efetividade do direito em questão, por outro possui efeitos negativos sobre a gestão do sistema público de saúde. E, em última análise, efeitos sobre as condições para a própria efetivação do direito à assistência farmacêutica.

b) A questão orçamentário-financeira versus a extensão do Direito à Saúde

Outra questão objeto de grande controvérsia na *Audiência Pública – Saúde* foi o problema do (sub) financiamento do setor e da escassez e limitação de recursos *versus* os eventuais limites da atuação jurisdicional para assegurar prestações de saúde aos cidadãos.

Nesse debate, questionou o Secretário de Atenção da Saúde do Ministério da Saúde: “*(...) como compatibilizar um sistema de saúde ideal como o que está inscrito na nossa Constituição com a realidade das questões econômicas, orçamentárias e técnicas que*

²⁵⁶ STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgamento: 17.03.2010. Publicação: 30.04.2010.

²⁵⁷ AgR no RE nº 607.381/SC. Primeira Turma. Relator Ministro Luiz Fux. Julgado em 31.05.2011. Publicado em 31.05.2011.

²⁵⁸ Há, contudo, julgados em sentido diverso: “*(...) a tutela concedida atinge, por sua amplitude, esferas de competência distintas, sem observar a repartição de atribuições decorrentes da descentralização do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 198 da Constituição Federal. (...) verifico que o Estado de Alagoas não está se recusando a fornecer tratamento (...) É que, conforme asseverou em suas razões, ‘(...) a ação contempla medicamentos que estão fora da Portaria n.º 1.318 e, portanto, não são da responsabilidade do Estado, mas do Município de Maceió’, razão pela qual seu pedido é para que se suspenda a ‘(...) execução da antecipação de tutela, no que se refere aos medicamentos não constantes na Portaria n.º 1.318 do Ministério da Saúde, ou subsidiariamente, restringindo a execução aos medicamentos especificamente indicados na inicial (...)’*. 6. Ante o exposto, defiro parcialmente o pedido para suspender a execução da antecipação de tutela, tão somente para limitar a responsabilidade da Secretaria Executiva de Saúde do Estado de Alagoas ao fornecimento dos medicamentos contemplados na Portaria n.º 1.318 do Ministério da Saúde”. (STA 91, Relatora Ministra Ellen Gracie, no exercício da Presidência. Julgado em 26.02.2007. Publicado em 05.03.2007).

nós vivemos no nosso cotidiano?”²⁵⁹. E ele logo menciona o sub-financiamento da saúde brasileira, reclamando da instabilidade das fontes de financiamento e da necessidade de ser regulamentada a Emenda Constitucional nº 29/2000, que vinculou recursos públicos ao setor²⁶⁰. Essa regulamentação veio a ocorrer apenas com a recém editada Lei Complementar nº 141/2012, objeto de comentário específico mais adiante.

Sobre os limites do sistema público de saúde, o representante do Ministério da Saúde foi categórico:

Nenhum sistema público de saúde do mundo incorpora todas as alternativas terapêuticas existentes no seu mercado. Assim, todo o processo de incorporação deve observar as normas que disciplinam a validade técnico-científica e o acesso igualitário à saúde. A inobservância desses princípios pode gerar distorções, desigualdades, comprometer a estruturação e a funcionalidade do sistema de saúde. (...) Vejam, portanto, que a questão, essa discussão não se cinge apenas à disponibilidade de recursos. A incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos envolvem, além de aspectos econômicos e orçamentários, aspectos morais e adequada alocação de recursos públicos e critérios técnicos que não dispensam a evidência científica de sua validade, nem a determinação do custo/benefício e do custo/utilidade. Os sistemas e cobertura universal, como o brasileiro, são diligentes quanto às suas incorporações, beneficiando sempre as alternativas diagnósticas e terapêuticas reconhecidamente seguras e efetivas, cujos benefícios e custos guardem o melhor equilíbrio possível e que não prejudiquem a Justiça e a igualdade do acesso a elas²⁶¹.

Esse é um interessante debate. Afora a questão dos tratamentos experimentais e daqueles não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) – sobre os quais há certo consenso de que em regra não devem ser deferidos pelo Poder Judiciário²⁶² – muita controvérsia é gerada pela perspectiva da análise custo/benefício ou custo/utilidade.

Por um lado, tem-se o posicionamento acima, segundo o qual determinados tratamentos não devem ser incorporados ao SUS – tampouco por meio de demandas judiciais – por possuírem alto custo em relação à sua eficácia, razão pela qual, ainda que traga algum

²⁵⁹ STF, op. cit., p. 57.

²⁶⁰ Conforme o Presidente do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde: “Um dos grandes problemas de garantia do direito à saúde no Brasil é o sub-financiamento da saúde pública. Se compararmos o quantitativo de recursos gastos com saúde no Brasil, somando-se o público e o privado não atingem 8% do nosso PIB, enquanto a média dos países que têm sistemas universais de saúde gasta mais de 10% do seu PIB, e os EUA, 15%. Se tomarmos o gasto per capita com saúde, público e privado, o Brasil gasta cerca de US\$700 per capita, enquanto os EUA gastam US\$7.500 per capita, e outros países desenvolvidos entre 3 e US\$5 mil per capita” (STF, op. cit., p. 93).

²⁶¹ STF, op. cit., pp. 58-59.

²⁶² O Representante do Ministério da Saúde chegou a afirmar que “o que é experimental não pode ser considerado tratamento”, até pelo risco à saúde dos próprios pacientes (STF, op. cit., p. 59). Apesar de a sua jurisprudência caminhar nesse sentido, o STF voltará a apreciar a questão no RE nº 657.718, no qual a questão do fornecimento de medicamentos não aprovados pela ANVISA teve repercussão geral reconhecida em 18.11.2011.

benefício ao paciente, pode comprometer o equilíbrio do sistema, o seu acesso por toda uma coletividade e, em última instância, o princípio da igualdade.

Opinião diametralmente oposta foi manifestada pelo Diretor-Presidente da Academia Brasileira de Direito Constitucional. Tratando dos casos que envolvem medicamentos e tratamentos de alto custo não previstos nas políticas públicas de saúde, afirmou:

Não se pode impor limite à garantia do direito à saúde, desde que, fundado por protocolos clínicos, garantindo a todos o acesso a essa prestação do direito à saúde. (...) em regra, surge a idéia da universalização e do tratamento igualitário a todos, como fundamento de o Estado não custear esses tratamentos raros e custosos. Parece-me que, neste tratamento e no próprio fundamento do tratamento igualitário, é que se encontra o fundamento para o atendimento desses indivíduos. Porque, quando se diz de tratamento universal e igualitário, por certo não está aqui a se excluir aqueles indivíduos que possuem doenças raras. Aqui se está em possibilitar a todos a possibilidade de cura de sua doença. E, por certo, como raros, a idéia de igualdade permite a esses um tratamento diferenciado por serem exatamente diferentes dos demais a que se aplicariam às condutas básicas previamente disciplinadas nos serviços públicos de saúde²⁶³.

Esses dois entendimentos, em verdade, confrontam perspectivas distintas sobre o direito em tela. Segundo a primeira perspectiva, dotada de caráter predominantemente objetivo, o direito à assistência farmacêutica deve ser garantido exclusivamente por meio de políticas públicas formuladas pelo Poder Executivo e crivadas pelo Legislativo, cabendo ao Poder Judiciário garantir a eficácia geral dessas políticas, entendidas como instrumentos voltados às necessidades públicas da coletividade.

Para a outra perspectiva, que entende o direito à saúde sob o prisma subjetivo, os cidadãos, desde que violados os seus direitos de acesso integral e universal – nos termos garantidos pela Constituição – teriam surgida uma pretensão jurídica para individualmente litigar por esses direitos em juízo.

Este trabalho, como já se sustentou, filia-se à segunda posição, por entender que o direito à assistência farmacêutica é indissociável das necessidades terapêuticas individuais, não podendo o indivíduo ser excluído do sistema de saúde apenas por ser portador de patologia que não se enquadra nos critérios das políticas públicas em vigor.

É nesse sentido que o Ministro Gilmar Mendes atribui aos direitos sociais uma subjetividade intrínseca, decorrente das distintas necessidades fáticas de cada cidadão para o asseguramento da efetividade dos direitos dessa natureza:

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

²⁶³ STF, op. cit., p.67.

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 recursos²⁶⁴.

Em sentido oposto, Walber de Moura Agra afirma:

Mesmo havendo titulares específicos para a concretização de certos direitos sociais, o que somente se justifica pela premência de uma melhor realização da distribuição dos ativos sociais e para assegurar a vida digna aos mais carentes, o seu acesso tem que ser estendido a todo um segmento, sem incidir em destinatários individuais, impedindo que essas normas sejam fonte de maior desigualdade social. (...) Caso bastante sintomático de prestação estatal individual é a imposição da distribuição gratuita de remédios, em que decisões judiciais obrigam os entes estatais a gastarem somas consideráveis com poucos pacientes, enquanto muitos não dispõem nem mesmo de condições financeiras de comprar remédios simples. Para impedir essas distorções, as políticas públicas dessas prestações precisam ser uniformes, contemplando todos os cidadãos que estejam naquelas situações que foram previstas na legislação para serem sujeitos da prestação estatal²⁶⁵.

O trabalho não compartilha dessa última opinião, dentre outras razões, porque não parece acertado afirmar que a garantia judicial de direitos individuais possa ser fonte de desigualdade social. Na medida em que se assegura um direito individual à assistência farmacêutica, o Judiciário faz o que lhe incumbe, pois lhe é defeso recusar o exercício da jurisdição. Por outro lado, apesar de concordar que as políticas públicas tendem a atender prestações uniformes, há que se ressaltar que tais prestações jamais serão capazes de tecnicamente contemplar as necessidades de todos os cidadãos.

Na oportunidade que teve de se manifestar na audiência pública, o Advogado Geral da União explicou a preocupação dos gestores do SUS com a excessiva judicialização das pretensões por medicamentos e tratamentos *a priori* não contemplados nas políticas públicas de saúde. Essa atuação judicial resultaria “*em ingerência indevida do Poder Judiciário em esfera precípua dos demais Poderes do Estado (Estado-Administração)*”²⁶⁶.

²⁶⁴ STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgado em 17.03.2010. Publicado em 30.04.2010.

²⁶⁵ AGRA, op. cit., 532.

²⁶⁶ Sobre o tema, pertinente a crítica de Krell: “O Estado Social moderno requer uma reformulação funcional dos poderes no sentido de uma distribuição que garanta um sistema eficaz de freios e contrapesos, para que a separação dos poderes não se interponha como véu ideológico que dissimule e inverta a natureza eminentemente política dos direitos. Na medida em que as leis deixam de ser vistas como programas condicionais e assumem a forma de programa finalísticos, o esquema clássico da divisão dos poderes perde sua atualidade. Na mesma linha, Mancuso alega que essa nova percepção leva a um modelo de Estado de Direito no sentido plenamente material (e não formal), onde os atos emanados pelos Três Poderes, para terem validade e legitimidade, têm de vir respaldados por todo um contexto jurídico-social, dominado pela nota da efetividade, com destaque para os valores maiores da moralidade, eficiência, economicidade, razoabilidade e proporcionalidade. Por isso, deve existir a possibilidade de cobrança das obrigações de fazer do poder público estabelecidas na própria Constituição, sendo a sindicabilidade judicial a regra, o que vale especialmente para os objetivos de algumas políticas sociais que foram claramente formulados no texto. (...) Dada a indisponibilidade dos interesses públicos, torna-se pequena a margem de efetiva discricção nos atos e condutas da Administração Pública (‘liberdade vigiada’). Na base do acima exposto, torna-se evidente que o apego exagerado de grande parte dos

Além disso, criaria para alguns “*um tratamento preferencial*”, baseado numa ordem judicial, não nas suas condições comparativas de saúde em relação aos demais usuários; e, como consequência, formar-se-ia “*um sistema de saúde paralelo ao SUS, priorizando o atendimento das pessoas que, muitas vezes, sequer procuraram atendimento junto ao Sistema e vão diretamente ao Judiciário, ingressando com ação em detrimento dos usuários que aguardam o atendimento junto às unidades de atendimento credenciadas pelo SUS*”²⁶⁷.

Trata-se de questões relevantes, mas que devem ser trabalhadas no marco das políticas públicas e da ação estatal. Num Estado Democrático de Direito, que tem entre os seus pilares os direitos fundamentais e a jurisdição constitucional, o que não se pode é simplesmente afastar a possibilidade de atuação do Poder Judiciário, para negar por completo os direitos individuais consagrados na Constituição Federal.

Por outro lado, há que se considerar a circunstância fática manifestada pelo Ministro Gilmar Mendes por ocasião do julgamento da STA 175/CE:

Um dos primeiros entendimentos que sobressaiu nos debates ocorridos na Audiência Pública – Saúde foi o fato de que no Brasil o problema talvez não seja de judicialização ou, em termos mais simples, de interferência do Poder Judiciário na criação e implementação de políticas públicas em matéria de saúde, pois o que ocorre, na quase totalidade dos casos, é apenas a determinação judicial do efetivo cumprimento de políticas públicas já existentes.

Possível questionar, portanto, se a tese da contingência orçamentária, por alguns denominada *reserva do financeiramente possível*, pode ser aplicada para negar ao usuário do SUS prestação de saúde que, sendo inserida em política pública existente, não tenha sido executada a contento.

Essa afirmação parece ser respondida negativamente por Gilmar Mendes, para quem, “*ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece evidente*”²⁶⁸.

juízes brasileiros à teoria da Separação dos Poderes é resultado de um atitude conservadora da doutrina constitucional tradicional, que ainda não adaptou as suas “lições” às condições diferenciadas do moderno Estado Social e está devendo a necessária atualização e re-interpretação de velhos dogmas do constitucionalismo clássico” (In: Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des) caminhos de um Direito Constitucional “comparado”. Porto Alegre: Fabris, 2000).

²⁶⁷ STF, op. cit., p. 47.

²⁶⁸ STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgado em 17.03.2010. Publicado em 30.04.2010.

Ademais, se o cumprimento da prestação se der para terceiros, entende-se que a administração não poderia em juízo argüir a reserva do possível, pois estaria flagrantemente ferindo a isonomia entre os cidadãos. Na prática, contudo, sabe-se que, sendo essa a hipótese mais comum de juridicização do direito à saúde no Brasil – quando existe a política pública – o argumento da reserva do possível é corriqueiro.

Registre-se, assim, em consonância com entendimento manifestado nos dois primeiros capítulos, que a atuação judicial, quando destinada a no caso concreto assegurar tratamento não coberto pelo SUS, também não pode ser considerada ofensiva à política existente. O Judiciário, também nesses casos, não cria política pública. Apenas reconhece que a necessidade terapêutica individual não é por ela adequadamente assegurada.

Por fim, muito se fala na doutrina a respeito de parâmetros para a atuação judicial, quando em jogo o direito à saúde²⁶⁹. Há, porém, dúvidas a respeito da eficácia de se estabelecer critérios por demais amplos e genéricos, eventualmente estanques, para a solução de casos concretos. Apesar disso, acredita-se na viabilidade da adoção de alguns parâmetros para atuação judicial nas ações sobre saúde, não como panacéia que afastaria o dever do magistrado de tratar cada caso concreto em toda a sua inteireza, mas como mecanismos mínimos orientadores da prestação jurisdicional²⁷⁰.

Além dos parâmetros referidos na doutrina e na jurisprudência, alguns dos quais serão analisados a seguir, entende-se, conforme exposto no tópico anterior, ser salutar a correta e precisa identificação do ente federativo responsável pela prestação de saúde pleiteada.

Por outro lado, parece ser fundamental, não apenas aos Magistrados, mas também aos Advogados, Defensores públicos e membros do Ministério Público, uma maior familiarização com os temas correlatos ao orçamento e às políticas públicas²⁷¹.

²⁶⁹ Cf., e.g., o interessante de trabalho de sistematização feito pelo Professor Claudio Pereira de Souza Neto com fundamento numa casuística que o levou a formular alguns parâmetros utilizáveis nas demandas judiciais por prestações de saúde. Concebemos que tais parâmetros são relevantes não enquanto dogmas, mas enquanto balizas, eventualmente transponíveis conforme as peculiaridades do caso concreto – e esse também parece ser o entendimento do próprio Autor (A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. (Coord.). Direitos Sociais – Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p.515-551, 2010).

²⁷⁰ Conforme se verá, alguns desses parâmetros balizadores foram formulados no julgamento da STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgado em 17.03.2010. Publicado em 30.04.2010.

²⁷¹ O Ministério da Saúde, e.g., disponibiliza no seu sítio eletrônico, o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS), que tem como principal objetivo a coleta e a sistematização de informações sobre as receitas totais e despesas com ações e serviços públicos de saúde das três esferas de governo. Seria importante aos juristas terem maior familiaridade com o orçamento público.

c) As virtudes do debate público: estabelecimento de compromissos e fortalecimento institucional

Referindo-se à Constituição de 1988 e ao sistema de seguridade social por ela inaugurado – o qual inclui o Sistema Único de Saúde – Cunha e Cunha afirmam que “*a partir da carta constitucional foi reconhecido o direito à proteção social devida pelo Estado como universal (a todo cidadão), independentemente de contribuição prévia ao sistema*”, estabelecendo-se, ademais, “*estruturas organizativas de caráter democrático para seu funcionamento (conselhos, fundos, comissões, conferências etc.)*”²⁷².

Esse caráter participativo das políticas públicas tal como previsto no texto constitucional, contudo, ainda carece de efetividade, como prática consistente e mobilizadora, em boa parte das políticas estatais e das instituições republicanas. A prática das audiências públicas, ainda recente no Supremo Tribunal Federal, vem se aperfeiçoando no sentido de viabilizar a apropriação, pela Corte, dos elementos técnicos que eventualmente necessite para decidir. Mas as audiências no STF também permitem a aproximação da Corte com a sociedade e com as demais funções republicanas, numa espécie de diálogo institucional imprescindível, pois não mais se vislumbra a segmentação estanque do Estado em “Poderes” distanciados.

Parece revelador, *e.g.*, que a União tenha, por meio do Ministério da Saúde, reconhecido muitos dos problemas existentes na saúde pública brasileira, mas também é significativo que tenha levado à audiência pública propostas para contribuir à superação de alguns desses problemas, corriqueiramente objeto de decisões judiciais. E o fez de modo absolutamente espontâneo, assumindo compromissos no plano institucional, já que não se tratava de sessão judicial no sentido mais estrito do termo, pois ali não havia, por exemplo, a possibilidade de conciliação e de produção de provas.

Do ponto de vista prático, confira-se a proposta da União:

1. Quanto aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, propomos atualizar os já existentes e elaborar novos protocolos, atualizando-os periodicamente, sempre com base na melhor evidência científica disponível;
2. Quanto à incorporação de novas tecnologias, insumos e medicamentos, propomos o aperfeiçoamento da Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC), do Ministério da Saúde, ampliando sua composição, agilizando suas decisões e tornando o seu funcionamento mais transparente;
3. Quanto à pesquisa, propomos aperfeiçoar a organização da pesquisa em redes de centros de referência para estabelecer nacionalmente resultados;
4. Quanto à prescrição de medicamentos, especialmente os de alto custo, e adequado manejo dos pacientes, propomos incrementar a criação de Centros de Referência - em conjunto com Estados e municípios - para a assistência a estes pacientes;
- 5.

²⁷² Cunha e Cunha, *op. cit.*, p. 14.

Quanto às ações judiciais, propomos criar os mecanismos necessários para oferecer ao Judiciário - como há em alguns Estados - assessoria técnica em centros de referência, por profissionais *ad hoc*, sem conflito de interesses e sem relação com a assistência e prescrição aos pacientes²⁷³.

Com efeito, além da função precípua de resolver o caso concreto, talvez a principal utilidade da intervenção judicial na garantia do direito individual à saúde seja o estímulo à formulação, execução e aperfeiçoamento das políticas públicas que beneficiam a clientela de determinado bem ou serviço de saúde. Esse processo é ainda mais relevante na medida em que se desencadeia no seio da mais alta Corte do país²⁷⁴.

Ainda neste capítulo, pretende-se expor as medidas concretas adotadas pelo Estado no âmbito das políticas públicas de saúde após a audiência pública. Do ponto de vista da assistência farmacêutica, as inovações legais e normativas apontam para duas espécies de efeitos causados pela atuação do STF, que compreende a audiência pública: o incremento do esforço dos gestores públicos no sentido de ampliar o acesso às terapias no âmbito do SUS, inclusive com o direcionamento de mais recursos ao sistema; e, de outro lado, a edição de novas normas que reformularam a regulamentação do direito à assistência farmacêutica, em certa medida colocando certas restrições ao seu exercício.

4.2.3.2 A posição do STF após a audiência pública

Após a audiência pública, o Plenário do STF decidiu, numa mesma sessão, quatro incidentes de suspensão de ordens judiciais que haviam determinado ao Estado a entrega de medicamentos²⁷⁵.

O caso paradigma para as decisões foi o julgamento dos incidentes de Suspensão de Tutela Antecipada (STA) n.ºs. 175 e 178. Há que se ressaltar, contudo, que os parâmetros adotados nesse caso foram aplicados aos demais somente após a verificação da sua pertinência a cada caso concreto. Ao que parece, a audiência sensibilizou a Corte sobre alguns aspectos peculiares à assistência farmacêutica, com destaque para a importância de verificar as pretensões formuladas em cada caso concreto a partir das necessidades terapêuticas individuais.

²⁷³ STF, *op. cit.*, pp. 60-61.

²⁷⁴ Essa cooperação institucional que tende a avançar, porém, não é algo novo. Citada pelo Procurador Geral da República na audiência, a Procuradoria Federal dos Direitos do Cidadão, órgão do Ministério Público Federal, de fato há algum tempo já atua na defesa jurídico-institucional do direito à saúde.

²⁷⁵ AgR na STA n.º 175, AgR na STA n.º 178, AgR na SL n.º 47 e AgR na SS n.º 3.355. Plenário. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgamento 17.03.2010.

Nesses incidentes, a União e o Município de Fortaleza se insurgiam contra decisão que deferiu antecipação de tutela recursal requerida pelo Ministério Público para determinar à União, ao Estado do Ceará e ao Município de Fortaleza, o fornecimento do medicamento denominado *Zavesca* (Miglustat), em favor de pessoa portadora de doença neurodegenerativa progressiva (Niemann-Pick Tipo “C”).

Em decisão proferida em 16.06.2009, portanto após a audiência pública (realizada nos meses de abril e maio do mesmo ano), o Relator, Ministro Gilmar Mendes, consignou:

Em consulta ao endereço eletrônico da Agência Européia de Medicamentos – EMEA – na internet, verifico que o Laboratório Actelion Registration Ltd. retirou o pedido de indicação de uso do medicamento *Zavesca* para o tratamento da doença de Niemann-Pick tipo C (...). No comunicado, a Agência Européia informa que o processo de avaliação do pedido de indicação de uso tinha terminado com parecer negativo do CHMP (Comitê de Medicamentos para uso humano). Segundo o Comitê, o uso de *Zavesca* no tratamento de Niemann-Pick tipo C apresenta um benefício muito limitado e que os benefícios eram inferiores aos riscos e efeitos colaterais constatados. Considerando os termos do comunicado da Agência Européia de Medicamentos, informe o Ministério Público Federal, no prazo de 10 dias, se a paciente Clarice Abreu de Castro Neves ainda realiza tratamento com o medicamento *Zavesca* (Miglustat). Em caso positivo, junte o interessado documentos que comprovem a necessidade e a eficácia do tratamento²⁷⁶.

Partindo de uma valoração do caso concreto centrada na verificação das necessidades terapêuticas específicas do paciente, o STF demonstrou ter colhido resultados positivos da audiência pública.

Em resposta à determinação do Ministro, a Procuradoria-Geral da República informou que a paciente ainda realizava tratamento com o medicamento ZAVESCA, “conforme relatório médico do neurologista da Rede SARAH de Hospitais do Aparelho Locomotor, Doutor Dalton Portugal”. Juntou, ainda, “o comunicado da Agência de Medicina Européia, de 18 de dezembro de 2008, que confirma a indicação do medicamento em questão para o tratamento da doença Niemann-Pick Tipo C”²⁷⁷.

O Relator, então, sintetizou a essência da atuação jurisdicional para assegurar o direito à assistência farmacêutica:

A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir se, como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial. O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do Direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo. Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as

²⁷⁶ STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Decisão de 16.06.2019. Publicada em 25.06.2009.

²⁷⁷ idem.

decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se vêem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias²⁷⁸.

Conforme o Ministro Gilmar Mendes, esse panorama e os “*diversos pedidos de suspensão de segurança, de suspensão de tutela antecipada e de suspensão de liminar em trâmite no âmbito desta Presidência*” – com vistas a suspender a execução de medidas cautelares que condenam a Fazenda Pública ao fornecimento das mais variadas prestações de saúde – levaram à convocação da audiência pública.

Eis uma das principais constatações da audiência pública:

Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, entendo ser necessário redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas²⁷⁹.

Essa afirmação está em consonância com o que o presente trabalho verificou em relação à jurisprudência do STF no campo da assistência farmacêutica. Como visto, sobretudo numa primeira fase, a grande maioria das demandas que chegaram à Suprema Corte possuíam fundamento apenas indireto nos preceitos da Constituição Federal.

Os principais fundamentos para aquelas ações judiciais consistiam em reclamos pelo cumprimento de políticas públicas específicas. Não é coincidência que aproximadamente metade de todos os casos aqui analisados tenha tido relação exclusivamente com a política pública gaúcha para fornecimento de medicamentos excepcionais.

Nessa linha, a decisão propõe critérios para avaliar os casos concretos:

O primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento. Nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece ser evidente²⁸⁰.

Essa corresponderia à clássica atuação jurisdicional para sanar omissões administrativas. Por outro lado, “*se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre*”: 1) “*de uma*

²⁷⁸ *ibidem*. Decisão de 18.09.2009. Publicada em 28.09.2009.

²⁷⁹ STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Decisão de 16.06.2019. Publicada em 25.06.2009.

²⁸⁰ *idem*.

omissão legislativa ou administrativa”; 2) “de uma decisão administrativa de não fornecê-la”; ou 3) “de uma vedação legal a sua dispensação”²⁸¹.

Essa verificação busca, em primeiro plano, evitar que se determine o fornecimento de medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pois, *a priori*, “é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA”. A própria decisão, contudo, reconhece que esse é apenas um parâmetro, que não pode ser considerado absoluto e, mais uma vez, o caso concreto é que determina os elementos indispensáveis à verificação da pertinência do direito vindicado:

O registro de medicamento, como lembrado pelo Procurador-Geral da República, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor-Presidente da ANVISA, a agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto e conceder o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento. Havendo produto assemelhado, se o novo medicamento não trazer benefício adicional, não poderá custar mais caro do que o medicamento já existente com a mesma indicação. Por tudo isso, o registro na ANVISA mostra-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo a primeira condição para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação. Claro que essa não é uma regra absoluta. Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que a Agência dispense de “registro” medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde²⁸².

Nesse sentido, a ANVISA recentemente desencadeou processo de consulta pública para discutir a proposta de resolução que regulamentará o acesso a medicamentos em fase de desenvolvimento. Conforme a Agência, “*Pacientes com doenças debilitantes graves e sem opção terapêutica disponível podem ter acesso a medicamentos ainda em fase de desenvolvimento no Brasil*”²⁸³.

Ultrapassada essa questão, conforme o Relator, “*O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS*”. Nessa hipótese, duas situações são possíveis: a) “*o SUS fornece tratamento*

²⁸¹ idem.

²⁸² STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Decisão de 16.06.2019. Publicada em 25.06.2009.

²⁸³ ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública nº 32, de 28 de junho de 2011. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/640/CP_N_32_GGMED.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 22 jan. 2012. Sobre essa questão, a decisão do Ministro Gilmar Mendes expõe: “A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los. Como esclarecido pelo Médico Paulo Hoff na Audiência Pública realizada, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las”.

*alternativo, mas não adequado a determinado paciente”; ou b) “o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia”*²⁸⁴.

Ao fazer considerações sobre a incorporação de terapias no âmbito do SUS e sobre a utilização de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas que orientam a dispensação do tratamento, o Ministro conclui que *“em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”*²⁸⁵.

Essa conclusão genérica, todavia, não afasta *“a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso”*²⁸⁶. Note-se o realce conferido ao aspecto das necessidades terapêuticas individuais.

Daí também decorre a necessidade de revisão periódica das listas e dos protocolos clínicos compreendidos em cada um dos componentes da assistência farmacêutica (básico, estratégico e especializado), de modo a, tanto quanto possível, refletir a evolução do conhecimento-médico científico. Para o Ministro, *“parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada”*²⁸⁷.

Por outro lado, uma vez mais ressaltando a importância do caso concreto, a decisão sustenta ser *“(...) imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar”*²⁸⁸.

Por essa razão, ao apreciar o caso concreto relacionado à STA nº 175, analisou-se a amplamente a prova dos autos, o que possibilitou assentar alguns fatos: 1) a requerente era portadora da doença em questão; 2) *“o medicamento buscado é considerado pela clínica médica como único capaz de deter o avanço da doença ou de, pelo menos, aumentar as chances de vida da paciente com uma certa qualidade”*; 3) o medicamento *“tem sido ministrado em outros pacientes, também em decorrência de decisões judiciais”*; 4) o

²⁸⁴ STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Decisão de 16.06.2019. Publicada em 25.06.2009.

²⁸⁵ idem.

²⁸⁶ idem.

²⁸⁷ idem.

²⁸⁸ idem.

argumento da União, de que o medicamento em questão não teria registro na ANVISA, foi afastado, pois o registro foi obtido no curso da demanda; 5) “apesar de a União e de o Município de Fortaleza alegarem a ineficácia do uso de Zavesca para o tratamento da doença (...) não comprovaram a impropriedade do fármaco, limitando-se a inferir a inexistência de Protocolo Clínico do SUS”; 6) “o medicamento foi prescrito por médico habilitado”²⁸⁹.

Por fim, entendeu o Ministro que “o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo para o seu não fornecimento, visto que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa a contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis”²⁹⁰. Verifica-se a ideia de igualdade contida nesse argumento, que pode ser afirmada tanto em face dos usuários que obtêm do SUS prestações comuns, como daqueles que possuem necessidades terapêuticas raras e são atendidos pelo sistema.

Em essência, foi essa a decisão que consubstanciou o acórdão exarado pelo Plenário do STF, que à unanimidade rejeitou os incidentes de suspensão. Para o objeto do presente estudo, vale fazer remissão a comentário feito pelo Ministro Ayres Britto sobre o voto do condutor: “Vossa Excelência passou em revista os dispositivos da Constituição versantes sobre saúde na dupla perspectiva de política pública e de direito fundamental, mas teve o cuidado de deixar assentado em seu voto que a decisão judicial é necessariamente contextual, é empírica”²⁹¹.

Em suma, a realização da audiência pública sobre saúde parece ter contribuído em boa medida para sinalizar ao STF que, mesmo com a adoção de parâmetros decisórios gerais²⁹², o caso concreto não deve jamais ser abandonado, pois é nele que se acham os fundamentos para o acolhimento ou não das pretensões pela assistência farmacêutica.

²⁸⁹ idem.

²⁹⁰ STA nº 175/CE. Relator Ministro Gilmar Mendes. Decisão de 16.06.2019. Publicada em 25.06.2009.

²⁹¹ idem.

²⁹² Com fundamento nos parâmetros assentados nesse julgado paradigma, o STF desde então proferiu julgamentos colegiados no AgR na STA nº 361 AgR/BA, Tribunal Pleno. Relator Ministro Cezar Peluso. Julgamento: 23.06.2010. Publicação 13.08.2010.

4.2.3.3 A possibilidade de decisões com destinatários indeterminados

Além do caso paradigma acima descrito, desde a audiência pública sobre saúde o STF proferiu mais um julgamento colegiado relevante sobre assistência farmacêutica.

Decidiu-se pela possibilidade de deferimento de pedido genérico para atendimento de todos aqueles que sejam portadores de determinada patologia:

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE - SUS. Fornecimento de medicamento. Concessão a pacientes usuários do SUS, residentes nos municípios da seção judiciária, mediante prescrição expedida por médico vinculado ao Sistema. Tutela antecipada para esse fim. Impugnação sob alegação de decisão genérica. Improcedência. Especificações suficientes. Não ocorrência de lesão à saúde, nem à economia públicas. Suspensão indeferida. Agravo improvido. Para efeito de suspensão de antecipação de tutela, não constitui decisão genérica a que determina fornecimento de medicamentos a pacientes usuários do SUS, residentes nos municípios da comarca ou da seção judiciária, mediante prescrição expedida por médico vinculado ao Sistema único de Saúde – SUS²⁹³.

Apesar de este trabalho tratar especificamente das demandas individuais pela assistência farmacêutica, não se pode deixar de mencionar que também nesse caso o STF deixou de considerar o problema na sua adequada amplitude. Para rejeitar o agravo regimental, afirmou-se que *“não se sustentam as alegações da agravante, pois a decisão exige condições específicas dos portadores da moléstia (DPOC), a saber, residência no âmbito territorial delimitado (municípios integrantes da Subseção Judiciária de Maringá) e indicação em receituário expedido por médico vinculado ao SUS”*.

Nesse sentido, sustentou-se que *“A análise por profissional do Sistema Único de Saúde na prescrição das drogas (...) é suficiente à comprovação da necessidade do tratamento”*. Ocorre que o ponto central da controvérsia – a existência de decisão judicial genérica, que assegura direitos indeterminados – não foi objeto de debate específico.

De todo modo, a princípio, discorda-se desse tipo de decisão genérica, pois, ao que parece, nada assegura que o Estado deverá cumpri-la. No caso concreto, por exemplo, sequer houve cominação de multa em caso de descumprimento. E mesmo que houvesse, seria extremamente complicado aferir o descumprimento em face da incerteza quanto aos destinatários.

Por outro lado, essa decisão é também incompatível com os acórdãos proferidos pela Corte no momento imediatamente posterior à realização da audiência pública, os quais conferiram especial atenção ao problema das necessidades terapêuticas individuais.

²⁹³ AgR na STA nº 328/PR. Tribunal Pleno. Relator Ministro Cezar Peluso. Julgamento: 24.06.2010. Publicação: 13.08.2010.

O tema das decisões judiciais sobre assistência farmacêutica em demandas coletivas, contudo, ultrapassa os limites deste trabalho, merecendo investigação específica.

4.3 Os possíveis efeitos da atuação do Supremo Tribunal Federal nas políticas públicas de assistência farmacêutica

Em face da marcante atuação do Poder Judiciário, e especialmente do STF, no campo do direito à assistência farmacêutica, há que se cogitar dos possíveis efeitos que o exercício da função jurisdicional tem implicado nas políticas públicas do setor, seja no sentido de estimular o seu aprimoramento, seja no sentido da criação de normas reativas em relação à jurisprudência da Corte. Para melhor delimitar essa análise, serão consideradas apenas as novidades inseridas no campo da assistência farmacêutica nos últimos dois anos, ou seja, a partir do ano de 2009.

4.3.1 A instituição da Comissão Permanente de Assistência Farmacêutica

A primeira medida relevante no campo da assistência farmacêutica que se pode citar foi a criação, no âmbito do Conselho Nacional de Saúde, da Comissão Permanente de Assistência Farmacêutica – CPAF, que tem por finalidade *“propor e acompanhar as ações relacionadas aos produtos e serviços de Assistência Farmacêutica, com ênfase as questões inerentes à distribuição, à dispensação e ao uso racional de medicamentos na perspectiva da promoção da saúde, visando garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”*²⁹⁴.

4.3.2 A criação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)

A Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, aprovou o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF)²⁹⁵, em substituição ao antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

²⁹⁴ BRASIL. _____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 413, de 12 de fevereiro de 2009, que torna pública a Comissão Permanente de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2009/res04131202_2009.html>. Acesso em: 23 jan. 2012.

²⁹⁵ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2012.

A alteração se deu “*Considerando a necessidade de aprimorar os instrumentos e estratégias que asseguram e ampliam o acesso da população aos serviços de saúde, incluído o acesso aos medicamentos em estreita relação com os princípios da Constituição e da organização do Sistema Único de Saúde*”²⁹⁶. Esse considerando já permite relacionar essa inovação aos estímulos oferecidos pela atuação jurisdicional, sendo possível, inclusive, suscitar eventual contribuição da *Audiência Pública – Saúde*.

Conforme a Portaria, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica “*é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde*” (art. 8º)²⁹⁷.

A Portaria também parece fazer um esforço no sentido de definir do modo mais claro possível as responsabilidades de cada ente federativo, ao dividir os medicamentos que compõem o CEAF “*em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas*”, cada qual atribuída a um dos entes da Federação conforme critérios de custo e complexidade (arts. 9º e 10)²⁹⁸.

Menos de um ano depois de editada a Portaria nº 2.981, considerando a “*a necessidade de efetuar adequações sistemáticas da Tabela de Procedimentos, Medicamentos e Órteses e Próteses e Materiais Especiais - OPM, do SUS*”, o Ministério da Saúde atualizou ou seu conteúdo por meio da Portaria nº 3.439, de 11 de novembro de 2010, que incorporou diversos tratamentos ao CEAF²⁹⁹.

4.3.3 A reformulação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica

Com a criação do CEAF, cujo objetivo “*é garantir tratamento em todas as fases evolutivas das doenças contempladas*”, o Ministério da Saúde considerou que era necessário reformular também a abordagem terapêutica na atenção básica, visto que “*muitas doenças contempladas no CEAF requerem, inicialmente, uma abordagem em nível básico da assistência*”. Por isso, “*o aprimoramento do Componente de Medicamentos de Dispensação*

²⁹⁶ idem.

²⁹⁷ idem.

²⁹⁸ idem.

²⁹⁹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.439, de 11 de novembro de 2010. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/106246-3439.html>>. Acesso em: 23 jan. 2012.

*Excepcional por meio da aprovação do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica ocorreu de forma integrada com a aprovação da Portaria GM nº 2.982 de 26 de novembro de 2009*³⁰⁰.

Foi, então, editada a Portaria nº 2.982, “*considerando a importância dos medicamentos para garantia das linhas de cuidado para as doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, acompanhadas no âmbito da Atenção Básica*”³⁰¹.

Também no mesmo sentido do que ocorreu com o CEAF, em 28 de dezembro de 2010 foi editada a Portaria nº 4.217, que aprovou novas normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

4.3.4 Uma grande reforma na assistência terapêutica

Seguindo com as reformas no âmbito da assistência farmacêutica pública e gratuita, publicou-se a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, com *vacatio legis* de 180 dias³⁰². A nova norma acrescentou à Lei nº 8.080 (Lei Orgânica do SUS) o Capítulo VIII, denominado “*Da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde*”.

Em primeiro lugar, a Lei pretende definir o conceito de assistência terapêutica integral a que se refere art. 6º, I, ‘d’, da Lei nº 8.080, afirmando que ela consiste na “*dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P*” (art. 19-M, I).

O art. 19-P, por sua vez, determina que “*Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada*”:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

³⁰⁰ Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm=34025&janela=1>. Acesso em: 23 jan. 2012.

³⁰¹ BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, que aprova normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Portaria_GM_MS_2982_26_11_2009.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2012.

³⁰² BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Congresso Nacional, 1996. Disponível em: <www.senado.gov.br/legislacao>. Acesso em: 23 jan. 2012.

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Note-se que essa norma parece consistir numa espécie de legislação defensiva em vista das decisões judiciais sobre a matéria. Os dois artigos acima transcritos, em primeiro lugar, pretendem limitar o conteúdo da expressão “*assistência terapêutica integral*” àqueles tratamentos previstos nos protocolos do SUS³⁰³ ou que constem das relações de medicamentos de quaisquer dos entes federativos.

Em segundo lugar, buscou-se levar ao âmbito legal a regulamentação sobre a responsabilidade de cada ente federativo na matéria, o que antes ocorria apenas por meio de atos normativos infralegais adotados no âmbito do SUS. Possivelmente uma reação à jurisprudência do STF que, como visto, considera solidária a responsabilidade federativa em relação à assistência farmacêutica³⁰⁴.

Resta saber como tais dispositivos serão interpretados pelo STF, podendo-se cogitar da sua interpretação conforme a Constituição, ou, até mesmo, da eventual declaração de sua inconstitucionalidade.

O art. 19-O, *caput*, determina que “*Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha*”.

Esse é um dispositivo que, apesar de restrito às enfermidades para as quais há protocolos, homenageia a racionalidade na assistência farmacêutica e a individualidade desse direito, pois reconhece que as necessidades terapêuticas das pessoas são diversas e merecem ser tratadas conforme as suas peculiaridades.

A Lei também criou novo procedimento para “*a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a*

³⁰³ O art. 19-N, II, define o termo “protocolo clínico e diretriz terapêutica”: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

³⁰⁴ O art. 19-U também reconhece expressamente que “A responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite”.

constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica". Criou-se a *Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*, que deverá assessorar o Ministério da Saúde nessas atribuições (art. 19-Q).

O relatório dessa Comissão deverá considerar as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, bem como avaliar econômica e comparativamente os benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (art. 19-Q, §2º).

O procedimento para incorporação, exclusão ou alteração de medicamento deverá ocorrer mediante instauração de processo administrativo a requerimento de "interessado", o qual terá duração máxima de cento e oitenta dias, prorrogável por noventa dias. Como não há restrição legal, deve-se entender que qualquer cidadão, desde que cumpra as normas regulamentares pertinentes, é legitimado para provocar a instauração desse processo administrativo (art. 19-R).

Ao longo do processo administrativo deve ser feita "*consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS*" (art. 19-R, III), bem como deve ser realizada audiência pública, "*se a relevância da matéria justificar o evento*" (art. 19-R, IV).

O §2º do art. 19-R, que foi vetado pelo Poder Executivo, dispunha que "*O descumprimento dos prazos estabelecidos no caput deste artigo obriga a dispensação ou a oferta do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento objeto do processo, até a publicação da decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS sobre a matéria*".

O veto se deu sob o argumento de que a oferta da terapia antes da conclusão da análise pela Comissão "*pode representar riscos à saúde da população e a aplicação inadequada dos recursos disponíveis, em prejuízo ao atendimento do usuário*".

Será interessante acompanhar como o Poder Judiciário deverá receber essas normas. Em outras palavras, se os Magistrados entenderão que a existência desse processo administrativo de incorporação de tecnologia obsta a concessão judicial do medicamento, ou se em nada interfere na atuação jurisdicional.

Entende-se que é mais provável que o Poder Judiciário adote a segunda posição. Isso porque a referência legal à verificação da "segurança" do medicamento pela Comissão é meramente formal. Como visto, esse tipo de análise de segurança compete precipuamente à ANVISA, quando avalia o pedido de registro do medicamento. Justamente por essa razão o

STF entende que não se pode deferir judicialmente tratamento não aprovado por aquela Agência.

Ora, considerando que o aspecto da segurança será secundário na análise da Comissão, o cerne do seu relatório deverá ser a análise custo-benefício da incorporação da nova tecnologia, o que constitui critério de ordem econômica que o STF, há muito, reconheceu ser incapaz de infirmar o direito fundamental à assistência farmacêutica.

Quanto aos medicamentos não aprovados pela ANVISA, o sentido da Lei é compatível com o que tem entendido o STF. A norma veda, no âmbito do SUS, “*I – o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA*” e “*II – a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA*”.

A Lei foi regulamentada pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, bem como dela se originou o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, que regulamenta a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS. Para os objetivos do presente estudo, tais normas não trazem inovações relevantes.

4.3.5 O reconhecimento legal das pactuações federativas

A Lei nº 12.466, de 24 de agosto de 2011, acrescentou à Lei nº 8.080/1990 os artigos 14-A e 14-B, para regulamentar a articulação federativa no âmbito do SUS, especialmente no que concerne à assistência farmacêutica.

Essa Lei também parece ter o objetivo de se contrapor à jurisprudência dos tribunais brasileiros, que, ao afirmar genericamente a solidariedade dos entes federados em matéria de assistência farmacêutica, em regra desconsideram as pactuações realizadas no bojo do SUS por meio da articulação federativa.

As Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite “*são reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS)*” (art. 14-A), bem como “*O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de*

matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento” (art. 14-B).

De igual modo, segue como perspectiva de análise a forma como os tribunais brasileiros, em especial o STF, vão interpretar tais normas.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

No primeiro capítulo, buscou-se contextualizar o direito à assistência farmacêutica no âmbito dos direitos sociais, relacionando-os com o atendimento das necessidades individuais dos seres humanos. Também aí, assentou-se como premissa que os direitos sociais, assim como os direitos civis e políticos, podem constituir pretensões subjetivas dos cidadãos em face do Estado.

De igual modo, tomou-se como pressuposto que os limites orçamentários e financeiros do Estado não podem, *a priori*, serem colocados como obstáculo à exigibilidade dos direitos sociais. Especificamente no caso da assistência farmacêutica, a aplicação da tese da *reserva do financeiramente possível* acarretaria adicionalmente risco de violação ao princípio da igualdade, pois, como visto, não parece razoável excluir determinadas pessoas do sistema público de saúde apenas por possuírem necessidades terapêuticas raras e, portanto, mais custosas.

Seguiu-se, nesse primeiro momento, salientando que a definição o âmbito de proteção dos direitos sociais, e especialmente do direito à atenção farmacêutica, não pode ser feita senão considerando as peculiaridades do caso concreto. Essa premissa exclui a possibilidade de juízos prévios de valor sobre o conteúdo de tais direitos.

No segundo capítulo, tratou-se mais detalhadamente do direito à assistência farmacêutica, afirmando-se três premissas essenciais: 1) que o texto constitucional brasileiro autoriza a aplicabilidade imediata desse direito, do que decorre a sua exigibilidade perante o Poder Judiciário independentemente de regulamentação específica; 2) a individualidade é um dos aspectos que marca o direito à assistência farmacêutica, pois as necessidades por tratamentos são sempre específicas e circunstanciais; 3) a racionalidade na dispensação de medicamentos, um dos critérios que norteia as ações do SUS, deve ser utilizada como parâmetro para a concessão de terapias, devendo, porém, ser compreendida no contexto das necessidades individuais.

No terceiro capítulo, buscou-se aprofundar a temática da assistência farmacêutica a partir da análise das normas que conformam as políticas públicas para essa matéria. Esses fundamentos servem de fundamental relevância à apreciação de ações judiciais por medicamentos, pois o Poder Judiciário deve, na medida do possível, balizar a sua atuação em conformidade com os critérios dessas políticas, desde que isso não afaste a garantia do direito individual à assistência terapêutica nos casos em que comprovada a efetiva necessidade do indivíduo.

Passou-se, então, a avaliar a experiência do Supremo Tribunal Federal no que concerne à efetivação do direito à assistência farmacêutica.

A análise que se procedeu dessa experiência permite afirmar que, no início da atuação da Corte nessa matéria, esse direito era assegurado com fundamento direto em política pública específica.

Apenas alguns anos depois é que a jurisprudência do STF passou a tratar a assistência farmacêutica como um direito fundamental imediatamente decorrente do texto constitucional. Nesse período, o Tribunal aprofundou o debate de algumas questões específicas à assistência farmacêutica.

Num terceiro momento, destaca-se a interação da Corte com a sociedade e as demais funções da República quando da convocação da Audiência Pública – Saúde, que possibilitou não apenas para o refinamento e a sistematização da jurisprudência do Tribunal na matéria, como também surtiu efeitos no plano da formulação e execução das políticas públicas de assistência farmacêutica.

Por meio da análise do conteúdo das diversas inovações introduzidas nas políticas públicas de assistência farmacêutica apenas nos últimos dois anos, pode-se inferir que os Poderes Executivo e Legislativo têm reagido à atuação jurisdicional na matéria, em especial à proeminência do STF na definição do conteúdo do direito à assistência farmacêutica, a partir de uma concepção ampla da integralidade da assistência terapêutica.

Essa reação dos formuladores e executores das políticas públicas pode se manifesta sob duas faces distintas: tanto por meio de iniciativas que visam ampliar o acesso a tratamentos, em especial a medicamentos excepcionais; como por meio de normas que visam regulamentar o exercício do direito à assistência farmacêutica e, com isso, minimizar a atuação jurisdicional nessa seara.

Em resumo, o exercício da jurisdição constitucional pela Corte, que tem por objetivo central proteção de direitos individuais por meio da resolução de casos concretos, acaba por originar comportamentos ou iniciativas de ordem geral que incidem sobre as políticas públicas de assistência farmacêutica.

Pode-se, então, afinal concluir que, a despeito da natural tensão existente entre a atuação do Poder Judiciário e o âmbito de competências dos Poderes Executivo e Legislativo, a experiência do STF no campo da assistência farmacêutica, mesmo com os problemas apontados, tem contribuído para o aprofundamento do debate sobre a efetivação de tão relevante direito social, inclusive por meio da ampliação das possibilidades de diálogo com as demais funções da República, não mais restritas aos limites do processo.

Entende-se, portanto, que, na sua função de órgão de cúpula do Poder Judiciário brasileiro, mas também exercendo o papel de Corte Constitucional, o Supremo Tribunal Federal não pode descurar-se da essencial função de assegurar os direitos individuais à assistência farmacêutica nos casos concretos.

A essa atuação tópica, todavia, ao que parece deve a Corte Suprema prosseguir agregando, em caráter complementar, esse diálogo público de alto nível que se estabeleceu com a Audiência Pública – Saúde, tornando-o permanente, aberto e plural, de modo a se obter também da sociedade civil os estímulos necessários à compreensão de tão relevante e complexo direito.

REFERÊNCIAS

ABRAMOVICH, Victor; COURTIS, Christian. Los derechos sociales como derechos exigibles. Madrid: Editorial Trotta, 2004.

AGRA, Walber de Moura. Direitos Sociais. In: MARTINS, Ives Gandra da Silva; MENDES, Gilmar Ferreira; NASCIMENTO, Carlos Valder do. *Tratado de Direito Constitucional*. vol. 1. São Paulo, Saraiva: 2010.

ALEXY, Robert. *Teoria de Los Derechos Fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Constitucionales, 1993.

ANDRADE, Ricardo Barretto de. *Da falta de efetividade à intervenção judicial excessiva: o direito à saúde sob a perspectiva de um caso concreto*. Direitos Fundamentais & Justiça. Porto Alegre: PUC/RS, nº 12, jul./set. 2010.

ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cartilha de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/cartilha.pdf>>. Acesso em: 26 nov. 2011.

_____. *Consulta Pública nº 32, de 28 de junho de 2011*. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/9fc05c00478d017683aabf11eefca640/CP_N_32_GGMED.pdf?MOD=AJPERES>. Acesso em: 22 jan. 2012.

BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: < www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf >. Acesso em 10 set. 2010.

_____. Vinte anos da Constituição brasileira de 1988: o Estado a que chegamos. RDE. Revista de Direito do Estado, v. 10, p. 25-66, 2008.

BECK, Ulrich. *O que é globalização? Equívocos do globalismo. Respostas à globalização*. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

BIEHL, João. *Antropologia no campo da saúde global*. Horizontes Antropológicos, Porto Alegre, ano 17, n. 35, p. 257-296, jan./jun. 2011.

BÖCKENFÖRDE, Ernst-Wolfgang. *Escritos sobre Derechos Fundamentales* (trad. Juan Luis Requejo Pagés e Ignacio Villaverde Menéndez). Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1993.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. *Agenda Regulatória 2011-2012*. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/index.php/aans/transparencia-institucional/agenda-regulatoria>>. Acesso em: 05 jan. 2012

_____. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/resol_cns338.pdf>. Acesso em: 03 jan. 2012.

_____. Conselho Nacional de Saúde. *Resolução nº 413, de 12 de fevereiro de 2009, que torna pública a Comissão Permanente de Assistência Farmacêutica*. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2009/res04131202_2009.html>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília: Congresso Nacional, 1988. Disponível em: <www.senado.gov.br/legislacao>. Acesso em: 01 jun. 2010.

_____. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1967*. Brasília: Congresso Nacional, 1967. Disponível em: <www.senado.gov.br/legislacao>. Acesso em: 05 jul. 2010.

_____. *Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS*. Congresso Nacional, 1996. Disponível em: <www.senado.gov.br/legislacao>. Acesso em: 11 ago. 2011.

_____. *Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS*. Congresso Nacional, 1996. Disponível em: <www.senado.gov.br/legislacao>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. *Lei nº 12.466, de 24 de agosto de 2011, que regulamenta a articulação federativa no âmbito do SUS*. Congresso Nacional, 1996. Disponível em: <www.senado.gov.br/legislacao>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. Ministério da Saúde. *SUS – Princípios e Conquistas*. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sus_principios.pdf>. Acesso em: 15 set. 2011.

_____. Ministério da Saúde. *Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/volume_1_completo.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2011.

_____. Ministério da Saúde. *Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização*. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/283.pdf>>. Acesso em: 10 dez. 2011.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, que aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/portaria_gm_2981_3439_ceaf.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009, que aprova normas de execução e financiamento da Assistência Farmacêutica na Atenção Básica*. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Portaria_GM_MS_2982_26_11_2009.pdf>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 3.439, de 11 de novembro de 2010*. Disponível em: <<http://www.brasilsus.com.br/legislacoes/gm/106246-3439.html>>. Acesso em: 23 jan. 2012.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria do Ministério da Saúde GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007*. Disponível em: <<http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2007/GM/GM-204.htm>>. Acesso em: 12 dez. 2011.

_____. Ministério da Saúde. *Formulário Terapêutico Nacional 2010*. Disponível em: < http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/FTN_2010.pdf >. Acesso em: 08 dez. 2011.

_____. Ministério da Saúde. *Portaria nº 399/2006, de 22 de fevereiro de 2006 (Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Revista Saúde Pública, v. 34, pp. 206-209, 2000.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, que aprova a Política Nacional de Medicamentos.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. *Manual de Direito Sanitário com enfoque na Vigilância em Saúde*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 545, de 20 de maio de 1993, que aprova a Norma Operacional Básica – SUS 01/93.

CAMPOS, Célia Maria Sivalli. BATAIERO, Marcel Oliveira. *Necessidades de saúde: uma análise da produção científica brasileira de 1990 a 2004*. Interface, v. 11, nº 23, p.605-618, set./dez. 2007.

CASTIEL, Luis David. PÓVOA, Eduardo Conte. *Medicina Baseada em Evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico?* Interface, v. 6, nº 11, p.117-132, ago. 2002.

CIARLINI, Alvaro Luis de Araujo. *O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição. Para uma compreensão agonística dos direitos fundamentais sociais, na busca do equilíbrio entre autonomia e bem-estar*. Tese (Doutorado em Direito, Estado e Constituição) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2008.

CORREIA FILHO, João. OLIVEIRA, Cida de. *Para especialistas, a banalização dos diagnósticos – como hiperatividade e dislexia – e da medicalização ajuda indústria farmacêutica e esconde má qualidade do ensino*. Revista do Brasil, nº 64, out. 2011.

COURTIS, Christian. Critérios de Justiciabilidade dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais: uma Breve Exploração. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. (Coord.). *Direitos Sociais – Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 487-513, 2010.

_____. *Ni un paso atrás. La prohibición de regresividad em materia de derechos sociales*. Buenos Aires: Del Puerto, 2006.

CUNHA, Edite da Penha; CUNHA, Eleonora Schettini. Políticas públicas sociais. In: CARVALHO, Alysson; SALLES, Fátima; GUIMARÃES, Marília; UDE, Walter (Orgs.). *Políticas Públicas*. Belo Horizonte: Editora UFMG-Proex, 2008.

DALLARI, Sueli Gandolfi. MARQUES, Silvia Badim. *Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo*. Revista Saúde Pública, vol. 41, nº 1, pp. 101-107, 2007.

DIPPEL, Horst. *História do Constitucionalismo moderno: novas perspectivas*. (trad. Antônio Manuel Hespanha e Cristina Nogueira da Silva). Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2007.

FANTOVA, Fernando. *Sistemas públicos de servicios sociales. Nuevos derechos, nuevas respuestas*. Cuadernos Deusto de Derechos Humanos. Bilbao: Universidad de Deusto, 2008.

FOUCAULT, Michel. *O nascimento da clínica*. Trad. Roberto Machado. Rio de Janeiro: Forense-Universitária, 1977.

GAMA, Denise Travassos. *Por uma releitura principiológica do direito à saúde: da relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas de saúde*. Dissertação (Mestrado em Direito, Estado e Constituição) – Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

GALATO, Dayani. ALANO, Graziela Modolon. TRAUTHMAN, Silvana Cristina. VIEIRA, Ana Cristina. *A dispensação de medicamentos: uma reflexão sobre o processo para*

prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados à farmacoterapia. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, vol. 44, nº 3, pp. 465-475, 2008.

GARCÍA-HUIDOBRO, Rodolfo Figueroa. *Justificación del rol de las cortes haciendo justiciables los derechos económicos, sociales y culturales, en particular, el derecho a la protección de la salud.* Revista Chilena de Derecho, vol. 36, nº 2, pp. 313-342, 2009.

GUERRA, Maria Pia dos Santos Lima. *Constitucionalismo no New Deal.* Observatório da Jurisdição Constitucional, ano 4, Brasília: 2011.

HOLMES, Stephen. SUNSTEIN, Cass R. *The Cost of Rights.* New York: W. W. Norton & Co., 1999.

HUNT, Lynn. *A invenção dos direitos humanos: uma história* (trad. Rosaura Eichenberg). São Paulo: Companhia das Letras, 2009.

IPEA. *Vinte anos da Constituição de 1988: o que significaram para a saúde da população brasileira?* In: Políticas Sociais: acompanhamento e análise. Brasília, n. 17, v. 1, 2008.

KRELL, Andreas. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des) caminhos de um Direito Constitucional “comparado”.* Porto Alegre: Fabris, 2000.

LUHMANN, Niklas. *A Constituição como aquisição evolutiva.* Trad. de Menelick de Carvalho Netto, Giancarlo Corsi e Raffaele De Giorgi. (para fins acadêmicos). In: ZAGREBELSKY, Gustavo; PORTINARO, Píer Paolo; LUTHER, Jörg (Orgs.). *Il Futuro della Costituzione.* Torino: Einaudi, 1996.

MARIN, Nelly. LUIZA, Vera Lucia. CASTRO, Cláudia G. Serpa Osório. SANTOS, Silvio Machado. *Assistência farmacêutica para gerentes municipais.* Brasília: Opas/OMS, 2003. Disponível em: <<http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/0080.pdf>>. Acesso em: 8 dez. 2011.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Os Direitos Fundamentais e seus múltiplos significados na ordem constitucional.* Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional, nº 8, pp. 131-142, 2004.

MENDES, Gilmar Ferreira. BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 6. ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

MOYSÉS, Maria Aparecida Affonso. COLLARES, Cecília Azevedo Lima. *Medicalização: elemento de desconstrução dos direitos humanos*. Disponível em: <<http://www.crprj.org.br/documentos/2006-palestra-aparecida-moyses.pdf>>. Acesso em: 29 dez. 2011.

NEVES, Marcelo. *Justicia y Diferencia en una Sociedad Global Compleja*. Doxa Cuadernos de Filosofía Del Derecho, Alicante, v. 24, p. 349-377, 2001.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. *Avaliação da assistência farmacêutica no Brasil: Estrutura, processo e resultados*. Brasília, OPAS: 2005.

_____. *Uso racional de medicamentos na perspectiva multiprofissional*. Brasília, OPAS: 2007.

PELÁEZ, Francisco José Contreras. *Derechos sociales: teoría e ideología*. Madrid: Tecnos, 1994.

PICON, Paulo Dornelles. BELTRAME, Alberto. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas*. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/05_protocolos.pdf>. Acesso em: 12 out. 2011.

PIOLA, Sérgio Francisco; VIANNA, Solon Magalhães (Org.). *Saúde no Brasil: algumas questões sobre o Sistema Único de Saúde (SUS)*. Brasília: CEPAL/IPEA, 2009. Disponível em: <www.eclac.org/brasil/publicaciones/sinsigla/xml/4/35734/LCBRSR200SaudoenBrasil.pdf>. Acesso em: 14 jul. 2010.

PISARELLO, Gerardo. *Los Derechos Sociales em tiempos de crisis: resistencia y reconstrucción*. Observatori DESC, mai. 2011. Disponível em: <

http://www.observatoridesc.org/sites/default/files/gerardo_desc_y_crisis.pdf>. Acesso em: 27 nov. 2011.

RS. Estado do Rio Grande do Sul. _____. *Lei do Estado do Rio Grande do Sul nº 9.908, de 16 de junho de 1993, que Dispõe sobre o fornecimento de medicamentos excepcionais para pessoas carentes*. Disponível em: <<http://www.mp.rs.gov.br/infancia/legislacao/id331.htm>>. Acesso em: 14 jan. 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia do direito fundamental à segurança jurídica: dignidade da pessoa humana, direitos fundamentais e proibição de retrocesso social no direito constitucional brasileiro. In: SEGADO, Francisco Fernández (coord.). *Dignidad de la persona, derechos fundamentales, justicia constitucional y otros estudios de derecho público*. Madrid: Dykinson-Constitucional, 2008.

_____. *Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988*. Panóptica, ano 1, n. 4, dez. 2006, p. 1-22. Disponível em: <<http://www.panoptica.org>>. Acesso em: 14 jan. 2010.

SILVA, José Afonso da. *Poder Constituinte e Poder Popular*. São Paulo: Malheiros, 2002.

_____. *Aplicabilidade das normas constitucionais*. 7. ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

STF. Supremo Tribunal Federal. *Audiência Pública – Saúde*. Secretaria de Documentação: Brasília, 2009.

_____. *Despacho de convocação de audiência pública, de 5 de março de 2009*. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublica/saude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 22 out. 2011.

_____. *Decisões e acórdãos proferidos pelo Supremo Tribunal Federal*. Disponíveis em: <www.stf.jus.br>.

_____. *Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal*. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/legislacaoRegimentoInterno/anexo/RISTF_Novembro_2011.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2012.

SCHWABE, Jürgen. MARTINS, Leonardo. *Cinqüenta Anos de Jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal Alemão*. Montevideo: Fundação Konrad Adenauer, 2005.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira de. *A justiciabilidade dos direitos sociais: críticas e parâmetros*. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel. (Coord.). *Direitos Sociais – Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p.515-551, 2010.

SUNDFELD, Carlos Ari. O Fenômeno Constitucional e suas Três Forças. In: Cláudio Pereira de Souza Neto; Daniel Sarmento; Gustavo Binbenbojm. (Org.). *Vinte anos da Constituição Federal de 1988*. 1 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009, v. 1, pp. 11-17.

SUNSTEIN, Cass R. *Social and economic rights? The Lessons from South Africa*. Disponível em: <http://www.law.chicago.edu/Lawecon/index.html>. Acesso em: 16 jul. 2011.

TJ/MG. Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais. *Reexame necessário e Apelação Cível nº 1.0702.05.214525-8/002*.

TJ/RJ. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. *Ação Ordinária nº 2000.001.142392-3*. 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca do Rio de Janeiro/RJ.

TJ/RN. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. *Ação Ordinária nº 2007.003192-7*. 4ª Vara da Fazenda Pública de Natal/RN.

TJ/RS. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. *Apelação Cível e reexame necessário nº 70004422614/2002*.

_____. TJ/RS. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. *Processo nº 70005965504*.

TORRES, Ulysses dos Santos. SATOMI, Geni. RONCHI, Luiz Sérgio. NETINHO, João Gomes. *Infliximabe na doença de Crohn: experiência clínica de um centro terciário paulista*. Revista Brasileira de Coloproctologia, vol. 29, nº 1, jan./mar. 2009, pp. 38-45.

TORNOS, Joaquín Mas. *Efectividad de los derechos y exigibilidad de los servicios sociales*. In: Documentación Administrativa, n. 271-272, pp. 371-388, jan./ago. 2005.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil*. Revista Panamericana de Salud Publica, v. 27, 2010, pp. 149-156.