

**INSTITUTO VALE DO CRICARÉ
FACULDADE VALE DO CRICARÉ
CURSO DE DIREITO**

SOLIVAN SANTOS BREMEMKAMP

**O DIREITO AO FORNECIMENTO ESTATAL DE MEDICAMENTOS
EXCEPCIONAIS**

**SÃO MATEUS
2013**

SOLIVAN SANTOS BREMEMKAMP

**O DIREITO AO FORNECIMENTO ESTATAL DE MEDICAMENTOS
EXCEPCIONAIS**

**Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Direito da
Faculdade Vale do Cricaré, como requisito
parcial para obtenção do grau de Bacharel
em Direito.**

**Orientador: Prof. Samuel Davi Garcia
Mendonça**

SÃO MATEUS

2013

SOLIVAN SANTOS BREMEMKAMP

**O DIREITO AO FORNECIMENTO ESTATAL DE MEDICAMENTOS
EXCEPCIONAIS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito da Faculdade Vale do Cricaré, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Aprovado em de 2013.

BANCA EXAMINADORA

**PROF. SAMUEL GARCIA DAVI
MENDONÇA
FACULDADE VALE DO CRICARÉ
ORIENTADOR**

**PROF.
FACULDADE VALE DO CRICARÉ**

**PROF.
FACULDADE VALE DO CRICARÉ**

Aos meus pais, Nilza e José Luis, que apesar de todas as dificuldades, plantaram a semente.

Agradeço a Deus por me direcionar aos melhores caminhos, à minha família, por ser a base firme nos momentos difíceis, aos amigos, tão indispensáveis em minha vida e aos nobres mestres, que foram fundamentais para este momento, especialmente ao Coordenador Samuel, pela acessibilidade e paciência.

“Liberdade, igualdade e fraternidade.”

Jean Jacques Rosseau

RESUMO

O presente trabalho tem por objetivo traçar o perfil do direito à saúde, com especial atenção ao direito à assistência farmacêutica de caráter excepcional ou de alto custo, e o dever estatal de fornecimento gratuito de remédios. Inicialmente demonstra-se a evolução do Estado Liberal até o Estado Social, destacando a atuação estatal no campo social em cada uma dessas fases. Em seguida aborda-se a questão sobre os direitos fundamentais e a alocação da saúde dentro desse contexto. Nessa fase busca-se expor os fundamentos que reconhecem o acesso aos remédios excepcionais como dever do Poder Público. Num cenário de escassez de recursos e pretensões ilimitadas, discute-se quais as ações e serviços de saúde poderiam ser exigidos dos Poderes Públicos. À luz das disposições constitucionais e infraconstitucionais, conclui-se que o direito à medicação é garantido no ordenamento jurídico pátrio, de forma universal e igualitária. Assim, nos casos em que a utilização do fármaco seja a única forma de manutenção da vida do paciente, será devida a obtenção do produto pela Administração Pública, até mesmo junto ao Poder Judiciário. Em razão disso, defende-se um modelo racional de distribuição de medicamentos, a partir da ideia de direito à saúde como relação de justiça. Trata-se de reservar ao Judiciário as hipóteses legítimas de controle, e não de forma indiscriminada ocupar o papel dos Poderes Executivo e Legislativo na efetivação do direito à medicação de caráter excepcional. Nestes termos, entende-se que somente com uma postura responsável do Estado, com a adoção de critérios capazes de uniformizar a atuação judicial e organizar a Administração, é possível garantir o atendimento às prestações de saúde mais abrangente possível.

Palavras-chave: direitos fundamentais, saúde, remédios excepcionais.

SUMÁRIO

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| INTRODUÇÃO | 9 |
| 1 UM BREVE HISTÓRICO | 11 |
| 1.1 DO ESTADO LIBERAL AO ESTADO SOCIAL: O RECONHECIMENTO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS CONSTITUCIONAIS DO SÉC. XVIII..... | 11 |
| 1.2 CLASSIFICAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS..... | 15 |
| 1.2.1 Os direitos fundamentais de primeira dimensão | 15 |
| 1.2.2 Os direitos fundamentais de segunda dimensão | 17 |
| 1.2.3 Os direitos fundamentais de terceira dimensão | 19 |
| 1.2.4 Os direitos fundamentais de quarta dimensão | 20 |
| 1.3 O DIREITO À SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL PRESTACIONAL..... | 21 |
| 1.3.1 O conceito de saúde | 23 |
| 2 O DIREITO À SAÚDE | 26 |
| 2.1 A TRAJETÓRIA DA SAÚDE NO BRASIL | 26 |
| 2.2 O DIREITO À SAÚDE. CONSTITUIÇÃO E LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL..... | 29 |
| 2.2.1 O caráter programático dos dispositivos constitucionais relativos à saúde. Breves considerações | 32 |
| 2.3 A ABRANGÊNCIA DO DIREITO À SAÚDE: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS | 35 |
| 2.3.1 A amplitude do direito à saúde: o direito à assistência farmacêutica de caráter excepcional | 35 |
| 2.3.2 Reserva do possível versus mínimo existencial | 39 |
| 3 A POLÍTICA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS | 44 |
| 3.1 BREVES CONSIDERAÇÕES | 44 |
| 3.2 RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GOVERNO NO ÂMBITO DO SUS... 46 | |
| 3.3 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESSENCIAL | 48 |
| 3.4 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXCEPCIONAL..... | 49 |

| | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 3.5 A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS. ALGUNS PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES | 51 |
| 4 A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXCEPCIONAL PELO PODER JUDICIÁRIO | 54 |
| 4.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES | 54 |
| 4.2 ATUAÇÃO JUDICIAL. HIPÓTESES..... | 55 |
| 4.3 PRINCIPAIS CRÍTICAS RELACIONADAS À ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NO CONTROLE DE POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE | 58 |
| 4.3.1 A questão da legitimidade democrática | 58 |
| 4.3.2 A limitação dos recursos públicos. A reserva do possível | 60 |
| 4.3.3 A desorganização da Administração Pública | 61 |
| 4.3.4 A violação ao princípio da isonomia | 62 |
| 4.3.5 Ocorrência de fraudes | 66 |
| 4.4 O DIREITO A MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS. CRITÉRIOS DE APLICAÇÃO | 68 |
| 4.4.1 No que tange às ações individuais..... | 70 |
| 4.4.2 No que tange às ações coletivas | 72 |
| 4.4.2.1 Comprovação da eficácia do medicamento..... | 75 |
| 4.4.2.2 Preferência por substâncias nacionais e tratamentos no Brasil | 76 |
| 4.4.2.3 Preferência por medicamento genérico | 77 |
| CONCLUSÃO | 79 |
| REFERÊNCIAS..... | 81 |

INTRODUÇÃO

Dentre os temas de direito constitucional mais discutidos atualmente nos Tribunais Superiores, destaca-se a discussão sobre a possibilidade de efetivação do direito à saúde e ao fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário.

Assim, nosso objetivo é traçar o perfil do direito à saúde, com especial atenção ao direito à assistência farmacêutica de caráter excepcional ou de alto custo, e o dever estatal de fornecimento gratuito de remédios.

Inicialmente será feito um histórico do Estado liberal e sua mutação para o Estado social, demonstrando como era o papel do Estado nestes regimes, especialmente no campo social.

Logo após serão tecidas algumas considerações sobre os direitos fundamentais, mais com o objetivo de sedimentar uma base teórica e identificar as vertentes classificatórias em que se pode alocar o direito à saúde.

Em seguida, é o momento de analisar o perfil do direito à saúde, seu histórico evolutivo, as diversas acepções existentes e a abrangência semântica do direito à saúde e à medicação em nosso Ordenamento Jurídico.

Buscaremos, prioritariamente, destacar os fundamentos que reconhecem o acesso aos remédios excepcionais como parte do conjunto de ações e serviços de saúde que devem ser prestados pelo Poder Público, em atendimento aos princípios da universalidade e da integralidade da assistência.

Ver-se-á que a efetivação do direito à saúde depende de providências materiais por parte do Estado, que envolvem gastos. Diante de um cenário de recursos orçamentários limitados para a efetivação de programas de saúde e de demandas

sociais ilimitadas, será discutido qual o rol de prestações estatais poderá ser legitimamente exigido, à luz das teorias da reserva do possível e do mínimo existencial.

Aqui, passa-se a analisar se o fornecimento de medicamentos excepcionais compõe o núcleo mínimo exigível do Poder Público, independentemente da insuficiência de recursos.

A seguir, será realizada uma ampla abordagem quanto à Política Nacional de Medicamentos, pela qual são definidas as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde – SUS na sua efetivação.

Por fim, frente à crescente proliferação de decisões judiciais pleiteando o fornecimento de medicamentos, bem como de decisões extravagantes e emocionais que condenam a Administração ao custeio de medicamentos de forma indiscriminada, serão analisadas algumas propostas capazes de dar racionalidade e uniformidade à atuação judicial.

1 UM BREVE HISTÓRICO.

1.1 DO ESTADO LIBERAL AO ESTADO SOCIAL: O RECONHECIMENTO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS CONSTITUCIONAIS DO SÉCULO XVIII

Fazendo uma rápida lembrança do advento do constitucionalismo, tem-se que o mesmo se deu inicialmente em sua faceta liberal, como forma de derrubar o antigo regime absolutista que vigorava na Europa. Na esteira do Iluminismo e do Racionalismo, consagrou a ideia de limitação dos poderes do Estado com vistas à proteção dos direitos individuais do cidadão. Com a derrocada do absolutismo e a ascensão da burguesia, a Constituição foi o instrumento utilizado pelo Iluminismo para a racionalização do poder, com o estabelecimento da separação dos poderes e da declaração de direitos¹.

Durante o movimento iluminista, foram construídos os pilares os jusnaturalismo racionalista, que centrava as suas preocupações no ser humano, considerando-o como ente dotado de direitos que precediam o Estado e que deveriam ser assegurados pela ordem jurídica².

A partir disso, foram estabelecidos direitos e garantias mínimas para os cidadãos, tornando-se indispensável a supremacia das regras da Constituição ante o poder legislativo ordinário, no sentido de evitar que o Estado readquirisse os poderes que perdera com a queda da monarquia absolutista.

João Pedro Gebran Neto³ lembra que a esses direitos mínimos se convencionou chamar “direitos fundamentais”, cujo reconhecimento e consagração passaram a ser considerados indispensáveis para a existência de um Estado de Direito.

¹ SARMENTO, Daniel. A ponderação de interesses na Constituição Federal. 1ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 62.

² Ibid., p. 62.

³ GEBRAN NETO, João Pedro. A aplicação imediata dos direitos e garantias individuais: a busca de uma exegese emancipatória. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2002, p. 44.

Registra Paulo Bonavides⁴ que à Constituição cabia tão-somente estabelecer a estrutura básica do Estado, a espinha dorsal de seus poderes e respectivas competências, proclamando na relação indivíduo-Estado a essência dos direitos fundamentais relativos à capacidade civil e política dos governados, os chamados direitos de liberdade.

Nesse momento, a atuação do Estado se pautava apenas em garantir o mínimo necessário, como segurança, por exemplo, ao lado de uma mecânica econômica assentada na liberdade contratual e no livre desenvolvimento de mercado direcionada pela iniciativa privada da burguesia.

Com a valorização dos direitos de igualdade, liberdade e propriedade e o florescimento do capitalismo, instaurou-se o Estado Liberal atendendo a aspiração da burguesia, que deu sustentação política ao novo Estado.

No momento em que se apodera do controle político da sociedade, a burguesia já não se interessava em manter na prática a universalidade daqueles princípios, como apanágio de todos os homens. Só de maneira formal os sustenta, uma vez que no plano de aplicação política eles se conservam, de fato, princípios constitutivos de uma ideologia de classe⁵.

Com o passar do tempo, a realidade tornara patente que as conquistas relativas à liberdade do indivíduo não foram suficientes para a garantia da existência digna dos cidadãos. A industrialização, caracterizada pelo chamado *laissez-faire*, *laissez-passer*, criou um quadro dramático de miséria humana, gerada pela exploração ilimitada da mão-de-obra pelo capital⁶.

⁴ BONAVIDES, Paulo. Curso de direito constitucional. São Paulo: Malheiros Editores, 12ª ed, 2002, p.25.

⁵ BONAVIDES, Paulo. Do estado liberal ao estado social. São Paulo: Malheiros, 7ª ed. 2ª tiragem, 2004, p.42.

⁶ SARMENTO, 2003, p. 63.

A história mostra que o excesso de liberalismo culminou em seu próprio fim, pois sob o comando da voraz política econômica da burguesia, a exploração absurda dos trabalhadores propiciou o início de reivindicações por melhores condições de vida e de trabalho.

Relata Daniel Sarmiento⁷ que, nesse cenário, foram experimentadas as mais diversas formas de contestações às liberdades burguesas, consagradas pelas Revoluções do século XVIII. Sob perspectivas diferentes, o marxismo, o socialismo utópico e a doutrina social da Igreja Católica questionavam o capitalismo selvagem, criado e nutrido sob a sombra do constitucionalismo liberal.

Nesse contexto, ocorreu a transformação do Estado Liberal em Estado Social, passando o Estado a ter papel importante no cenário econômico, com a preocupação agora não apenas com a liberdade, mas também com o bem-estar dos seus cidadãos⁸.

O Estado Social acaba por assumir a tarefa de libertar a sociedade da miséria, das necessidades e dos riscos. Por um lado, pede-se a criação de legislação e de instituições que permitam pôr termo às condições de “miséria operária”, e que assegurem um mínimo de sobrevivência a todos os cidadãos; por outro lado, requer-se a intervenção do Estado na vida econômica, como forma de correção das disfunções do mercado.

O Direito Constitucional, que, por base histórica seguia a filosofia jurídica do regime liberal, acompanhou a crise do velho Estado burguês. As Constituições, que antes apenas cuidavam do fenômeno estatal, tornaram-se mais ambiciosas, passando a ocupar-se dos mais diversos assuntos.

No intuito de atender às demandas sociais crescentes, o Estado e a Constituição foram obrigados a se transformar, com a incorporação de outros direitos sociais, que

⁷ Ibid., p. 63.

⁸ Ibid., p. 64.

exigiam uma atuação positiva do Poder Público no sentido de garantir condições mínimas de vida para a população (direito à saúde, à educação, etc.)⁹.

Em decorrência das ideologias, dos fatos, da pressão irresistível das necessidades sociais, emerge um constitucionalismo marcadamente social, levando para todas as esferas de convivência, a presença normativa do Estado, como presença governante, rápida, dinâmica, solucionadora de conflitos ou exigências coletivas¹⁰.

Nos termos da obra de Paulo Bonavides¹¹, “aquela acepção de fundo racionalista e normativista, decorrente, historicamente, do domínio político da classe burguesa ao colher os primeiros frutos de sua vitória sobre os Estados da monarquia absoluta e sua respectiva organização de poder, cedeu lugar, hoje, a uma concepção mais ampla e verdadeira; um Direito Constitucional político, sem ser, porém, contra ou favor das instituições que abrange ou encerra”.

Concluindo, desde a Declaração dos Direitos do Homem até o advento da Segunda Guerra Mundial, prevaleceu no mundo ocidental uma concepção de Estado Liberal, com restrições à ação estatal e um catálogo mínimo de direitos e garantias individuais. Após meados do século XX, ocorre uma mudança paradigmática, voltando-se as cartas constitucionais para modelos democráticos e social-democráticos, com o fim de atender aos compromissos sociais¹².

Em seguida, trataremos em nosso estudo da classificação dos direitos fundamentais, diferenciando-os em direitos fundamentais de primeira, segunda, terceira e quarta dimensões, no intuito de enquadrar o direito à saúde como um direito fundamental social de segunda dimensão.

⁹ SARMENTO, 2003, p. 63.

¹⁰ BONAVIDES, 2002, p.26.

¹¹ Ibid., p. 26.

¹² GEBRAN NETO, 2002, p. 46.

1.2 CLASSIFICAÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS.

A Constituição de 1988 abrigou em seu catálogo direitos fundamentais que exercem diversas funções, não se restringindo aos direitos de defesa contra os poderes públicos, nem mesmo à noção de direitos subjetivos públicos.

Nesse sentido, J.J. Gomes Canotilho¹³ entende que “aos direitos fundamentais não poderá hoje assinalar-se uma única *dimensão* e apenas uma *função* (protecção da esfera livre e individual do cidadão). Atribui-se aos direitos fundamentais uma *multifuncionalidade*.”

Dentre as classificações doutrinárias possíveis, utilizaremos aquela que toma como ponto de partida a evolução histórica dos direitos fundamentais, pela qual tem-se os direitos fundamentais de primeira, segunda, terceira e quarta dimensões (gerações).

1.2.1 Os direitos fundamentais de primeira dimensão.

Os direitos fundamentais de primeira dimensão são os direitos da liberdade, os primeiros a constarem do instrumento normativo constitucional, a saber, os direitos civis e políticos, que em grande parte correspondem, por um prisma histórico, àquela fase inaugural do constitucionalismo do Ocidente¹⁴.

Virgílio Afonso da Silva acrescenta que as liberdades públicas consistem nos direitos que garantem uma esfera de liberdade de atuação dos indivíduos contra ingerências estatais¹⁵.

¹³ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. Direito Constitucional. 5ª ed., Livraria Almedina, Coimbra, 1992. p. 522.

¹⁴ BONAVIDES, 2002, p. 517.

¹⁵ SILVA, Virgílio Afonso da. A evolução dos direitos fundamentais. Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais 6 (2005): 541-558.

No final do século XVIII, os direitos fundamentais nascem com forte noção individualista, sendo a “liberdade individual” elemento essencial do sistema constitucional. As primeiras concepções formais de direitos tinham por objetivo a proteção do cidadão frente ao Estado absolutista.

Ensina Ingo Sarlet¹⁶ que os direitos de primeira geração são apresentados como direitos de cunho “negativo”, uma vez que dirigidos a uma abstenção, e não a uma conduta positiva por parte dos poderes públicos, sendo, neste sentido, “direitos de resistência ou de oposição perante o Estado”.

Nesse caso, o referido autor assinala que os direitos fundamentais atendem a condição de direitos de defesa, dirigidos precipuamente a uma conduta omissiva por parte do Estado, assegurando ao indivíduo uma esfera de liberdade e lhe outorgando um direito subjetivo que lhe permita evitar interferências indevidas no âmbito de proteção do direito fundamental¹⁷.

Tais direitos enquadram-se na categoria do *status negativus* da classificação de Jellinek e fazem também ressaltar na ordem dos valores políticos a nítida separação entre Sociedade e Estado¹⁸.

Sobre o tema, J.J. Canotilho¹⁹ assinala que os direitos fundamentais cumprem a função de direitos de defesa dos cidadãos sob uma dupla perspectiva: (1) constituem, num plano jurídico-objetivo, normas de competência negativa para os poderes públicos, proibindo fundamentalmente as ingerências destes na esfera individual; (2) implicam, num plano jurídico-subjetivo, o poder de exercer positivamente direitos fundamentais (liberdade positiva) e de exigir omissões dos poderes públicos, de forma a evitar agressões lesivas por parte dos mesmos (liberdade negativa).

¹⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais, 9ª ed., Editora Livraria do advogado, 2008, Porto Alegre, p. 54.

¹⁷ SARLET, Ingo Wolfgang. Os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, v. 1, nº. 1, 2001. Disponível em: www.direitopublico.com.br. Acesso em: 01 de ago. de 2012.

¹⁸ BONAVIDES, 2002, p. 517.

¹⁹ CANOTILHO, 1992. p. 552.

Vale lembrar que, à luz da doutrina mais recente, embora os direitos liberais de defesa tenham por objeto primordialmente deveres de abstenção, eles podem também exigir prestações positivas ou deveres de agir por parte do Estado. Pode-se tomar como exemplo que, para a efetiva tutela das liberdades, o Estado terá que proporcionar condições de segurança pública, mediante prestações positivas, normativas, institucionais e materiais, como as normas de direito penal e os órgãos de segurança pública²⁰.

Nestes termos, tem-se que o rol desses direitos é amplo, englobando desde os direitos à vida, à liberdade, à propriedade e a igualdade perante a lei, bem como as liberdades de expressão coletiva e os direitos de participação política.

1.2.2 Os direitos fundamentais de segunda dimensão.

Os direitos de segunda dimensão (geração) terão análise mais ampla neste estudo, uma vez que o tema principal tratado aqui consiste em um direito fundamental social de cunho prestacional, qual seja, o direito ao fornecimento estatal de medicamentos excepcionais.

Conforme relata Paulo Bonavides²¹, os direitos de segunda geração são os direitos sociais, culturais e econômicos, bem como os direitos coletivos ou de coletividades, introduzidos no constitucionalismo das distintas formas de Estado social, depois que germinaram por obra da ideologia e da reflexão antiliberal do século XX.

Esses direitos, enquadrados no âmbito dos denominados direitos de segunda dimensão, correspondem à evolução do Estado de Direito, com a transformação da sua

²⁰ MELLO, Cláudio Ari. Democracia constitucional e Direitos Fundamentais. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004, p. 164.

²¹ BONAVIDES, 2002, p. 518.

matriz liberal-burguesa para o Estado democrático e social, consagrando-se principalmente após a Segunda Guerra Mundial.

Virgílio Afonso da Silva²² explica que, enquanto as liberdades públicas exigem uma abstenção estatal, os direitos sociais e econômicos exigem, ao contrário, uma prestação.

Nestes termos, pode-se concluir que a distinção entre os direitos fundamentais de primeira geração e de segunda geração consiste na dimensão positiva deste, uma vez que não se trata mais de evitar interferências estatais na esfera da liberdade do indivíduo, mas sim de propiciar condições econômicas e culturais necessárias para fruição do direito social.

Ao tratar do tema, Ingo Sarlet²³ expõe que “os direitos fundamentais a prestações objetivam, em última análise, a garantia não apenas da liberdade-autonomia (liberdade perante o Estado), mas também da liberdade por intermédio do Estado, partindo da premissa de que o indivíduo, no que concerne à conquista e manutenção de sua liberdade, depende em muito de uma postura ativa dos poderes públicos”.

Assim, os direitos fundamentais caracterizam-se por outorgarem ao indivíduo direitos a prestações sociais estatais, como assistência social, saúde, educação, trabalho, etc., revelando uma transição das liberdades formais abstratas para as liberdades materiais concretas²⁴.

Desse modo, os direitos a prestações podem ser reconduzidos ao “*status positivus*” de Jellinek, implicando em uma postura ativa do Estado, no sentido de que

²² SILVA, Virgílio Afonso da. A evolução dos direitos fundamentais. Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais 6 (2005): 541-558.

²³ SARLET, 2008, p. 55.

²⁴ SARLET, 2008, p. 55.

este se encontra obrigado a colocar à disposição dos indivíduos prestações de natureza jurídica e material (fática)²⁵.

É importante destacar que, dentre os direitos de segunda dimensão, encontram-se, além dos direitos de cunho positivo, também as chamadas “liberdades sociais”, a exemplo do direito de greve e do reconhecimento de direitos fundamentais aos trabalhadores, tais como o direito à férias e a garantia do salário mínimo²⁶.

Assim, podemos afirmar que os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988 não formam um conjunto homogêneo, na medida em que abrangem, além de direitos a prestações, também os chamados direitos de defesa.

1.2.3 Os direitos fundamentais de terceira dimensão.

O segundo período pós-guerra, marcado pela divisão do mundo entre nações desenvolvidas e subdesenvolvidas, propiciou o desenvolvimento de uma nova dimensão de direitos fundamentais, pautada na proteção de direitos difusos.

Registra Ingo Sarlet²⁷ que, na verdade, cuida-se do resultado de novas reivindicações fundamentais do ser humano, geradas, dentre outros fatores, pelo impacto tecnológico, pelo estado crônico de beligerância, bem como pelo processo de descolonização após meados do século XX e suas conseqüências, acarretando profundos reflexos na esfera dos direitos fundamentais.

Nos termos da obra de Daniel Sarmento²⁸, “na metade final do século XX, as Constituições começam a se ocupar de uma nova tipologia de direitos, de natureza transindividual, relacionados à qualidade de vida do homem. Tais direitos, ditos de

²⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. Os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, v. 1, nº. 1, 2001. Disponível em: www.direitopublico.com.br. Acesso em: 01 de ago. de 2012.

²⁶ SARLET, 2008, p. 55.

²⁷ SARLET, 2008, p. 56.

²⁸ SARMENTO, 2003, p. 65.

terceira geração, não possuem titular certo, mas pertencem a uma série indeterminada de sujeitos, caracterizando-se pela indivisibilidade do seu objeto”.

Assim, na esteira da evolução histórica dos direitos fundamentais, um novo pólo jurídico de alforria do homem se acrescenta aos da liberdade e da igualdade, dotado de altíssimo teor de humanismo e universalidade: os direitos de solidariedade e fraternidade da terceira dimensão²⁹.

A denominação dos direitos de terceira geração como direitos de solidariedade e de fraternidade resulta de sua implicação universal ou, no mínimo, transindividual, e por exigirem esforços e responsabilidades em escala até mesmo mundial para sua efetivação³⁰.

Entre os direitos mais importantes observados nessa dimensão, pode-se citar os direitos ao meio ambiente e à qualidade de vida, bem como o direito à paz, o direito ao desenvolvimento e o direito ao patrimônio comum da humanidade.

Não obstante a importância desses direitos na atualidade, a falta de positivação no nosso sistema constitucional dos mesmos dificulta a definição dessa “terceira geração de direitos”. Em razão dessa imprecisão conceitual, surge a problemática da inclusão de novos direitos, de fundamentalidade duvidosa, no rol dos chamados direitos de solidariedade e de fraternidade.

1.2.4 Os direitos fundamentais de quarta dimensão.

Muito se discute sobre a existência da quarta dimensão de direitos fundamentais, mas não há ainda o reconhecimento no direito positivo interno e internacional desses novos direitos.

²⁹ BONAVIDES, 2002, p. 523.

³⁰ SARLET, 2008, p. 57.

Defende Paulo Bonavides³¹ que “a globalização política na esfera da normatividade jurídica introduz os direitos de quarta geração, que, aliás, correspondem à derradeira fase de institucionalização do Estado Social”.

O referido autor cita como direitos de quarta geração o direito à democracia (no caso, a democracia direta), o direito à informação e o direito ao pluralismo, fazendo clara relação entre o surgimento desses direitos com a globalização do neoliberalismo, extraída da globalização econômica³².

Os direitos em pauta são reconhecidos, de acordo com a posição de Paulo Bonavides, como o futuro da cidadania e da liberdade de todos povos, sendo somente legítima e possível a globalização política por meio dos direitos de quarta dimensão³³.

1.3 O DIREITO À SAÚDE COMO UM DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL PRESTACIONAL.

Partiremos da constatação de que a Constituição de 1988 consagrou expressamente a saúde como direito fundamental da pessoa humana, integrando-o ao rol de direitos sociais do artigo 6º da Carta constitucional.

Conforme assinala Ingo Sarlet³⁴, a saúde compartilha da dupla funcionalidade formal e material da qual se revestem os direitos e garantias fundamentais. A fundamentalidade em sentido material encontra-se ligada à relevância do bem jurídico

³¹ BONAVIDES, 2002, p. 524.

³² Ibid., p. 525.

³³ Ibid., p. 525.

³⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, nº. 10, janeiro, 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 10 de ago. 2012.

tutelado pela ordem constitucional, que é inquestionável quando se trata da importância da saúde para a vida humana.

Já a fundamentalidade formal encontra-se ligada ao direito constitucional positivo, desdobrando-se em três elementos. Em resumo, (i) os direitos fundamentais (e, portanto, também a saúde) situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de norma de superior hierarquia; (ii) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais e materiais da reforma constitucional; e (iii) por derradeiro, nos termos do que dispõe o artigo 5º, parágrafo 1º, da Constituição, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis e vinculam diretamente as entidades estatais e os particulares³⁵.

Assim, conceber o direito à saúde como direito fundamental corresponde a seguir a linha de raciocínio proposta pelo próprio constituinte, na medida em que uma ordem constitucional que protege o direito à vida e à integridade física e corporal do indivíduo, evidentemente, também protege a saúde.

Conforme já defendemos em tópico anterior, os direitos fundamentais podem ser divididos em dois grandes grupos: os direitos de defesa (negativos) e os direitos a prestações (positivos), podendo o direito à saúde ser reconduzido a ambas as categorias.

Embora o direito à saúde possa ser visto em sua dimensão negativa, no sentido de impedir ingerências indevidas por parte do Estado e de terceiros na saúde do titular, o que nos interessa analisar neste estudo é o direito à saúde em sua esfera positiva.

Neste ponto, o direito à prestações na área da saúde impõe ao Estado a realização de políticas públicas que busquem a efetivação deste direito para a população, tornando o particular credor de prestações materiais relativas à saúde, tais

³⁵ SARLET, 2008, p. 88.

como atendimento médico e hospitalar e fornecimento de medicamentos, enfim, toda e qualquer prestação indispensável para a realização concreta deste direito à saúde³⁶.

Somado a isso, cumpre registrar que, diferentemente dos direitos negativos, as prestações estatais requerem um dispêndio ostensivo de recursos públicos, o que implica a necessidade de análise do direito em pauta de forma responsável e ampla, no sentido de atender verdadeiramente aos princípios de universalidade e integralidade do sistema de saúde nacional. Ao tema, retornar-se-á oportunamente.

Em seguida, falaremos da evolução do conceito de saúde, com o fim de definir a atual noção do direito em pauta.

1.3.1 O conceito de saúde.

No decorrer da história da humanidade, muito já se escreveu a respeito da conceituação da saúde até se chegar a definição considerada atualmente.

Hipócrates, filósofo grego que viveu no século IV a.C., não limitava seus estudos apenas ao paciente, estendendo-se ao ambiente que vivia e considerando a influência da cidade e do tipo de vida de seus habitantes sobre a saúde³⁷.

A passagem para a Idade Média, todavia, consolidou um sério retrocesso na área sanitária, um período de pestilências e surtos epidêmicos decorrentes, entre outros, de movimentos populacionais, conflitos militares, miséria, promiscuidade e falta de higiene nos bairros³⁸.

³⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, nº. 10, janeiro, 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 10 de ago. 2012.

³⁷ DALARRI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. In: Revista de Saúde Pública, vol. 22, nº 1. São Paulo, 1988.

³⁸ FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade. 1ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p.78.

Por sua vez, o advento da Revolução Industrial acarretou um grande movimento de urbanização, com a migração populacional do campo para as cidades e o crescimento da classe de proletários que, pela proximidade espacial e absoluta falta de higiene, permitiam a rápida proliferação de doenças entre operários, patrões e familiares³⁹.

Tal situação foi decisiva para provocar reivindicações por melhores condições sanitárias, na medida em que era necessário o resguardo da saúde dos operários para garantir o funcionamento das fábricas, bem como para proteger a saúde dos patrões.

Naquele momento histórico, com o poder político atrelado a classe dos empresários, o Estado passou a figurar como mero instrumento do empresariado, assumindo a função de garante da saúde pública⁴⁰.

Registra Sueli Gandolfi Dallari⁴¹ que o conceito de saúde, historicamente, resultou da síntese de duas correntes. A primeira, com o apoio de Hipócrates, Paracelso e Engels, enfatiza a compreensão da saúde como diretamente dependente de variáveis relacionadas ao meio ambiente, ao trabalho, à alimentação e à moradia. A outra, apoiada na obra de Descartes, caracteriza a saúde como sendo a ausência de doenças. Afirma a autora que a intervenção de fatores políticos foi o marco final de tal debate, sendo que as duas Guerras Mundiais e a necessidade de uma nova ordem global trataram de unificar essas duas opiniões.

O pós-guerra promoveu a formulação de um novo pacto, personificado na Organização das Nações Unidas – ONU, que enumerou a saúde como uma das

³⁹ Ibid., p.78.

⁴⁰ Ibid., p.79.

⁴¹ DALLARI, Sueli Gandolfi. Vigilância sanitária, direito e cidadania. Brasília: Cadernos de Textos Conferencia Nacional de Vigilância Sanitária, 2001, p. 18.

condições necessárias à vida digna, reconhecendo o direito humano fundamental à saúde (à luz do art. 25 da Declaração Universal dos Direitos do Homem)⁴².

Com efeito, a Organização Mundial da Saúde – OMS conceitua saúde como “o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou outros agravos”, definição a qual nos afiliamos⁴³.

Após essa breve notícia sobre o advento dos direitos fundamentais, com enfoque no direito à saúde, partiremos para análise da sua dimensão jurídica na ordem constitucional brasileira.

⁴² DALARRI, Sueli Gandolfi. O direito à saúde. In: Revista de Saúde Pública, vol. 22, nº 1. São Paulo, 1988.

⁴³ Nesse sentido, pode-se observar que a Lei nº 8.080/90, em seu art. 3º, considerou como fatores determinantes e condicionantes da saúde, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

2 O DIREITO À SAÚDE.

2.1 A TRAJETÓRIA DA SAÚDE NO BRASIL.

A evolução da saúde pública no Brasil é recente. As primeiras ações de controle sanitário e combate de doenças iniciaram com a vinda da Corte Portuguesa no século XIX, quando a promoção da saúde pública não era considerada de responsabilidade do Poder Público.

Somente entre 1870 e 1930 é que o Estado passa a praticar algumas ações mais efetivas no campo da saúde, com a adoção do modelo “campanhista”, caracterizado pelo uso corrente da autoridade e da força policial⁴⁴. Não obstante os abusos cometidos, essa fase obteve avanços no controle de doenças epidêmicas, tais como a erradicação da febre amarela⁴⁵.

O seguro social surgiu no Brasil em 1923 com a promulgação, pelo Presidente Artur Bernardes, da Lei nº 4.682 de 24 de janeiro, pela qual ficou instituído o sistema de Caixas de Aposentadorias e Pensão (CAPs), que atendeu aos trabalhadores ferroviários e aos marítimos e estivadores, oferecendo, além das prestações de natureza previdenciária, a assistência médica e o fornecimento de medicamentos⁴⁶.

A partir da década de 1930, há a estruturação básica do sistema público de saúde, que passa a realizar também ações curativas. É criado o Ministério da Educação

⁴⁴ Exemplo disso foi a chamada Revolta da Vacina, no governo de Rodrigues Alves, em 1904, caracterizada pela insatisfação do povo frente à obrigatoriedade da vacinação antivaríola, além de medidas como estabelecimento de multas aos refratários e exigência do atestado de vacinação para matriculas nas escolas e empregos públicos, entre outros.

⁴⁵ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Obtido no site www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

⁴⁶ Estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz, com o título EVOLUÇÃO DAS POLÍTICAS E DO SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL. Organizador: Otávio Azevedo Mercadante. Disponível em: www.fiocruz.org.br. Acesso em 17 de set. 2012.

e Saúde Pública e junto com eles os Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs), em substituição ao sistema extremamente fragmentário das CAPs⁴⁷.

Os IAPs ofereciam serviços de saúde de caráter curativo à categoria profissional ligada ao respectivo Instituto. A saúde pública não era universalizada em sua dimensão curativa, restringindo-se a beneficiar os trabalhadores que contribuíam para os institutos de previdência⁴⁸.

Em que pese o crescimento gradual do número de categorias profissionais e do elenco de benefícios em quatro décadas, a previdência social, na primeira metade dos anos 60, ainda estava longe da universalização. Em 1960, no final do período desenvolvimentista de Juscelino Kubitschek, os segurados da previdência somavam pouco mais de 5 milhões, ou seja, apenas 7,3% de uma população da ordem de 70 milhões⁴⁹.

Durante o regime militar, os antigos Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs) foram unificados, com a criação do INPS – Instituto Nacional de Previdência Social, passando a considerar todo trabalhador urbano com carteira assinada como contribuinte e beneficiário da rede pública de saúde. Ainda assim, não consistia em assistência de caráter universal, uma vez que grande parte da população brasileira não integrava o mercado de trabalho formal, não sendo garantido o direito à saúde para todos⁵⁰.

⁴⁷ Estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz, com o título EVOLUÇÃO DAS POLÍTICAS E DO SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL. Organizador: Otávio Azevedo Mercadante. Disponível em: www.fiocruz.org.br. Acesso em 17 de set. 2012.

⁴⁸ Em 1953, foi criado o Ministério da Saúde, resultante do desdobramento do antigo Ministério da Educação e Saúde Pública.

⁴⁹ Estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz, com o título EVOLUÇÃO DAS POLÍTICAS E DO SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL. Organizador: Otávio Azevedo Mercadante. Disponível em: www.fiocruz.org.br. Acesso em 17 de set. 2012.

⁵⁰ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

Foi criado o Sistema Nacional de Saúde (SNS), instituído oficialmente pela Lei nº 6.229 de 1975, com o objetivo principal de corrigir a multiplicidade institucional descoordenada no setor público, sendo conceituado como "o complexo de serviços do setor público e do setor privado, voltados para as ações de interesse de saúde, organizado e disciplinado nos termos desta Lei, abrangendo as atividades que visem a promoção, proteção e recuperação da saúde"⁵¹.

A despeito de suas limitações, a chamada Lei do SNS pode ser reconhecida como um passo adiante. Não só por se tratar da primeira tentativa concreta para racionalizar o sistema, dentro dos limites permitidos no contexto político então vigente, como por representar o reconhecimento oficial de algumas das imperfeições na organização do sistema há muito apontadas por estudiosos do setor ⁵².

No final dos anos 1970 e no início da década seguinte, repercutiam sobre o setor saúde os primeiros movimentos da transição democrática e a profunda crise econômica do país, com especial repercussão no financiamento do Estado. Com a abertura política – "lenta, gradual e segura" – emergem novos movimentos sociais, sendo que reivindicações por serviços e ações de saúde passam a integrar com mais destaque a pauta de demandas.

Nesse cenário, consolidou-se no país o movimento pela Reforma Sanitária, cujas principais bandeiras eram: 1) a melhoria das condições de saúde da população; 2) o reconhecimento da saúde como direito social universal; 3) a responsabilidade estatal na provisão das condições de acesso a esse direito; 4) a reorientação do modelo de atenção, sob a égide dos princípios da integralidade da atenção e da equidade; 5) a

⁵¹ Estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz, com o título EVOLUÇÃO DAS POLÍTICAS E DO SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL. Organizador: Otávio Azevedo Mercadante. Disponível em: www.fiocruz.org.br. Acesso em 17 de set. 2012.

⁵² Estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz, com o título EVOLUÇÃO DAS POLÍTICAS E DO SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL. Organizador: Otávio Azevedo Mercadante. Disponível em: www.fiocruz.org.br. Acesso em 17 de set. 2012.

reorganização do sistema com a descentralização da responsabilidade pela provisão de ações e serviços⁵³.

Na fase de redemocratização, o constituinte foi sensível a estes pleitos e, além de estender a proteção à saúde a todos, estabeleceu a criação de um sistema único, que promovesse ações e serviços públicos de forma regionalizada e hierarquizada. A partir da Constituição Federal de 1988, a prestação do serviço público de saúde deixou de estar restrita aos trabalhadores inseridos no mercado formal, considerando todos os brasileiros, independentemente de vínculo empregatício, titulares do direito à saúde⁵⁴.

É indiscutível, atualmente, que o direito à saúde ocupa espaço relevante nas políticas públicas desenvolvidas pelo Poder Público, uma vez que os serviços de assistência à saúde constituem, ao lado de uma série de outros, fator fundamental à qualidade de vida da população. Esses serviços representam preocupação de todos os gestores do setor, seja pela natureza das práticas de assistência neles desenvolvidas, seja pela totalidade dos recursos por eles absorvidos⁵⁵.

2.2 O DIREITO À SAÚDE. CONSTITUIÇÃO E LEGISLAÇÃO INFRACONSTITUCIONAL.

A Constituição Federal de 1998 inaugurou uma nova etapa na sociedade brasileira, representando um marco essencial na superação do autoritarismo e na restauração do Estado Democrático de Direito, timbrado pela preocupação com a

⁵³ Estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz, com o título EVOLUÇÃO DAS POLÍTICAS E DO SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL. Organizador: Otávio Azevedo Mercadante. Disponível em: www.fiocruz.org.br. Acesso em 17 de set. 2012.

⁵⁴ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

⁵⁵ V. Anexo da Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998 (DOU 10 nov. 1998), item nº 2, que versa sobre as justificativas da Política Nacional de Medicamentos.

promoção dos direitos humanos e da justiça social no país⁵⁶. Esta foi a primeira carta de direitos brasileira que reconheceu a saúde expressamente como um direito fundamental, encontrando-se previsto, de forma genérica, no art. 6º, juntamente com os demais principais direitos fundamentais sociais⁵⁷.

Essa valorização dos direitos fundamentais deu origem ao termo “Constituição Social”, na medida em que o Estado passou a ter o dever de intervir por meio de prestações sociais, seja indicando direitos aos indivíduos (seguridade social), seja intervindo na realidade para propiciar um sistema de relações sociais mais equilibrado e justo⁵⁸.

Enuncia o art. 196 que “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

Por sua vez, o art. 197 prescreve que as ações e serviços de saúde são de “relevância pública”, devendo sua execução ser feita diretamente pelo Poder Público ou através de terceiros.

Já o art. 198, esboça a forma de organização do sistema, quando determina que as ações e os serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único de saúde, organizado com observância das seguintes diretrizes: (i) a descentralização, com direção única em cada esfera de governo - o que impõe responsabilidade à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; (ii) o atendimento integral, pelo qual a rede pública deve propiciar serviços de saúde envolvendo desde a prevenção, passando pelo atendimento médico e hospitalar, bem

⁵⁶ SARMENTO, 2003, p. 58.

⁵⁷ SARLET. Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, nº 10, 2002.

⁵⁸ ARAUJO, Luiz Alberto David e NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. Curso de Direito Constitucional. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 403.

como a assistência farmacêutica; (iii) a participação da comunidade – o que é essencial para que se entenda o direito à saúde como relação e não como poder individual.

Ensina Ingo Sarlet⁵⁹ que a nossa Constituição vigente, afinada com a evolução constitucional contemporânea e o direito internacional, não só agasalhou a saúde como bem jurídico digno de tutela constitucional, mas foi mais além, consagrando a saúde como direito fundamental, outorgando-lhe, de tal sorte, uma proteção jurídica diferenciada no âmbito da ordem jurídico-constitucional pátria.

Nesse sentido é o posicionamento do Supremo Tribunal Federal⁶⁰, considerando que o direito à saúde constitui um desdobramento do próprio direito à vida, assim como assentado em voto do Ministro Celso de Mello:

“O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional.”

Tais dispositivos constitucionais foram regulamentados por meio da Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), que estabelece a estrutura e o modelo operacional do SUS, propondo a sua forma de organização e de funcionamento.

Em seu art. 2º, reconhece o direito à saúde como direito fundamental do ser humano, “devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”⁶¹.

⁵⁹ SALET, 2007, p. 140.

⁶⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo no Recurso Extraordinário nº 393.175-0. Estado do Rio Grande do Sul e Luiz Marcelo Dias. Relator: Celso de Mello. 12 de dez. 2006.

⁶¹ O §1º do art. 2º deixa claro que o Estado garantirá a saúde por meio de formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

O art. 4º conceitua o SUS como sendo o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta, podendo a iniciativa privada participar do sistema em caráter complementar.

Nestes termos, o direito à saúde qualifica-se como um dos direitos sociais mais expressivos da atual ordem constitucional, enquadrando-se na classificação dos direitos de segunda dimensão, cujo adimplemento impõe ao Poder Público a satisfação de um dever de prestação positiva, consistente num *facere*.

Nesse momento do estudo, buscamos evidenciar a garantia da assistência integral à saúde nos dispositivos constitucionais e infraconstitucionais, inobstante a dificuldade de demarcação das prestações dedutíveis do direito. A abrangência do direito à saúde, especialmente no que tange à assistência farmacêutica excepcional, dentro de uma situação de escassez de recursos e demandas ilimitadas por prestações estatais, será discutida em tópico específico.

A seguir, abordaremos de forma mais aprofundada a problemática da aplicabilidade dos dispositivos relacionados ao direito à saúde, à luz da discussão sobre o caráter programático de tais normais.

2.2.1 O caráter programático dos dispositivos constitucionais relativos à saúde. Breves considerações.

O art. 196 é um dispositivo constitucional tradicionalmente tratado como meramente programático, na medida em que qualifica a saúde como “direito de todos e dever do Estado”, considerando o termo de forma genérica, o que dificulta a definição de um campo preciso de vinculação.

A jurisprudência da década de 1990, no tocante à implementação judicial de direitos prestacionais, considerava o art. 196 uma norma meramente programática, insuscetível de produzir efeitos jurídico-positivos, rejeitando sumariamente a tese de responsabilidade estatal pelo atendimento de tais demandas.

Ao longo dos anos, o argumento da insuficiência do texto legal, outrora fatalmente admitido pelo Poder Judiciário, deixou de ser acolhido, invertendo a tendência anterior e condenando o Estado à entrega de remédios, bem como de tratamentos médicos específicos.

De acordo com a doutrina e a jurisprudência mais recente, restou enfraquecida a teoria de normas constitucionais meramente programáticas. Predomina o entendimento de que todas elas, ao ditar direitos fundamentais das pessoas, se tornam auto-executáveis, por não admitirem normas em contrário e nem complacência com seu descumprimento.

Ao contrário do que se julgava nos Tribunais, tendo a Constituição de 1988 reconhecido o direito à saúde como direito fundamental, as normas que o garantem têm aplicação imediata, na forma do §1º do art. 5º do próprio texto constitucional⁶².

Assim, restou consolidado que a extensa normatização constitucional e infraconstitucional sobre o direito à saúde, sua proteção e garantias, não são regras de mera intenção ou de normas programáticas que a nada levariam no plano concreto de atendimento aos carentes.

Doutrina Paulo Bonavides⁶³ que o problema do constitucionalismo contemporâneo se concentra principalmente em determinar o caráter jurídico ou não das normas programáticas e sobretudo o grau de eficácia e aplicabilidade de todas as normas da Constituição. Para o autor, atribuindo-se eficácia vinculante à norma

⁶² SARLET. Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, nº 10, 2002.

⁶³ BONAVIDES, 2002, p. 210-211.

programática, não há como os juristas alegarem a programaticidade de conteúdo para evadir-se ao cumprimento ou observância de princípios constitucionais⁶⁴.

Assim versa acórdão da lavra do Ministro Celso de Mello:

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado⁶⁵.

Nestes termos, foi dada às normas de direitos fundamentais uma normatividade reforçada e, de modo especial, revela que as normas de direitos e garantias fundamentais não mais se encontram na dependência de uma concretização pelo legislador infraconstitucional, para que possam vir a gerar a plenitude de seus efeitos⁶⁶.

De modo especial no que diz com os direitos fundamentais sociais, e contrariamente ao que propugna ainda parte da doutrina, tais normas de direitos fundamentais não podem mais ser considerados meros enunciados sem força normativa, limitados a proclamações de boas intenções e veiculando projetos que poderão, ou não, ser objeto de concretização, dependendo única e exclusivamente da boa vontade do poder público, em especial, do legislador⁶⁷.

Diante da crescente demanda por prestações estatais que resguardem o direito à saúde, a orientação atual da jurisprudência é francamente favorável ao reconhecimento

⁶⁴ Paulo Bonavides registra ainda que a corrente de ideias mais idôneas do Direito Constitucional contemporâneo parece ser indubitavelmente aquela que, em matéria de Constituição rígida, perfilha ou reconhece a eficácia vinculante das normas programáticas.

⁶⁵ RE 273.834/RS, julg. em 23/08/2000; AGRG 271.286-8/RS, julg. em 02/08/2000.

⁶⁶ SARLET. Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, nº 10, 2002.

⁶⁷ SARLET. Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, nº 10, 2002.

do direito ao fornecimento de medicamentos pelo Estado. Mais à frente, trataremos das críticas à judicialização excessiva relativa ao direito à saúde.

Assim, aderimos ao posicionamento pelo qual as normas programáticas não devem ser consideradas ineficazes ou providas de valor meramente diretivo, servindo apenas de guia e orientação ao intérprete. Ao contrário disso, consideramos que mesmo as normas programáticas podem ter um núcleo jurídico-positivo, sendo possível ser exigida do Estado alguma atitude eficaz diante de um problema.

2.3 A ABRANGÊNCIA DO DIREITO À SAÚDE: FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS

2.3.1 A amplitude do direito à saúde: o direito à assistência farmacêutica de caráter excepcional.

Após a conceituação da saúde como direito fundamental das pessoas e a ampla proteção garantida pelos dispositivos constitucionais e a Lei nº 8.080/90, trataremos da abrangência do direito e quais os serviços de saúde que poderiam ser exigidos do Poder Público.

Destaca-se, como proposta deste estudo, a assistência não apenas médico-hospitalar mas, especificamente, a sua indispensável e necessária complementação com o fornecimento de medicamentos excepcionais exigidos para o tratamento da pessoa vitimada, observados alguns parâmetros que propiciem o desenvolvimento de um modelo racional que garanta efetivamente o acesso universal e igualitário na realidade brasileira.

O art. 196 da Constituição de 1988, ao estabelecer que o direito à saúde será “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para

sua promoção, proteção e recuperação", não definiu a pretensão jurídica dedutível do dispositivo em apreço.

Em tese, diante da forma genérica prescrita pela Constituição, seria possível aventar uma infinidade de medidas que contribuiriam para a melhoria das condições de saúde da população, decorrendo daí a necessidade de se precisar que meios de valorização da saúde poderiam ser cobrados do Estado⁶⁸.

Não obstante a pouca densidade do art. 196 da Constituição de 1988, resta ultrapassada a sua questionável eficácia como supedâneo para o pedido de fornecimento estatal de medicamentos, uma vez que o art. 6º, I, d, da Lei nº 8.080/90, de modo peremptório, inclui no campo de atuação do SUS, "a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica".

Vale transcrever importante trecho da obra de Marcos Maselli⁶⁹, relativa a existência de um direito subjetivo ao amparo terapêutico e farmacêutico:

"Refulge neste dispositivo a menção ao caráter integral da assistência a ser prestada, referência esta que, longe de mera figura retórica, desempenha importante papel interpretativo: se a assistência é integral, então toda a atividade de planejamento e controle das ações de saúde devem ser compreendida como ancilares, visando apenas a permitir ao administrador um desempenho otimizado de sua tarefa. Quando o art. 6º, VI da Lei nº 8.080/90 encarrega o SUS da "formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde", ou quando estabelece – na esteira da Constituição – um emaranhado sistema de financiamento para as ações de saúde, não está conferindo ao legislador uma autorização para que, através do desempenho destas tarefas-meio, possa restringir o alcance do direito material, de fundo, à plena assistência farmacêutica. Embora reconhecendo a importância do trabalho de previsão e controle das ações e despesas, é imperioso ter em mente que a ênfase da lei recai (e isto se constata até topograficamente, pela sua menção já no inciso I do art. 6º) sobre a execução das ações-fim, com destaque para a prestação da integral assistência terapêutico-farmacêutica".

É certo que as disposições constitucionais e infraconstitucionais relativas ao direito à saúde não delimitam as prestações que poderiam ser exigidas do Estado. Por

⁶⁸ GOUVÊA, 2004, p. 211.

⁶⁹ GOUVÊA, 2004, p. 212.

outro lado, defender-se que, à falta de esclarecimento mais preciso, incumbiria à Administração prover a todos os reclamos referentes à saúde, em grau máximo, é simplesmente irrealista, especialmente se se tem em conta o "acesso universal igualitário".

Uma interpretação fulcrada no imperativo de máxima efetividade, entretanto, deve reconhecer que, embora não se possa pleitear uma determinada prestação estatal, pode-se sem dúvida exigir que o Estado articule alguma política de redução do risco da doença e de acesso universal e igualitário à promoção, proteção e recuperação da saúde⁷⁰.

Considerando que a demanda por prestações de saúde são variáveis e ilimitadas, a atuação do Poder Público poderá tomar diversas formas. No caso de uma cidade em que se verifique uma epidemia, por exemplo, não é possível obrigar o Estado a realizar uma prestação específica, embora seja cabível exigir do Estado alguma política de combate ao problema, dotada de algum grau de eficácia⁷¹.

No caso do tratamento da AIDS, de acordo com o protocolo médico atualmente reconhecido, os pacientes devem ser tratados através de coquetéis de medicamentos. Muito embora seja discutível se superdoses integram este coquetel, certo será que pelo menos as doses usuais poderão ser exigidas do Estado.

Nessa linha de raciocínio, Ingo Sarlet⁷² se filia ao entendimento de Canotilho, segundo o qual, embora certos direitos não correspondam a deveres jurídicos específicos, poderão ensejar a sindicância de uma prestação determinada caso somente exista um instrumento eficiente para consecução daquele fim.

Os poderes públicos e o legislador estão vinculados a proteger o direito à vida, no domínio das prestações existenciais mínimas, escolhendo um meio (ou diversos

⁷⁰ GOUVÊA, 2004, p. 212.

⁷¹ Evidencia Marcos Maselli que a inexigibilidade de uma ação determinada é prima facie porque existem certas doenças em que o procedimento de combate não comporta mais de uma política.

⁷² SARLET, 2008, p. 299.

meios) que tornem efectivo este direito, e, no caso de só existir um meio de dar efectividade prática, devem escolher precisamente esse meio⁷³.

Assim, entendemos que, quando a utilização de determinado medicamento for a única forma de tratamento e manutenção da vida do paciente, é esta mesma a conduta que deve ser adotada pelo poder público.

Há que se ressaltar, novamente, que o estudo em questão trata do dever estatal de fornecer medicamentos de carácter excepcional, caracterizados pelo alto valor unitário e pelo uso continuado. Em razão disso, o custo suportado pelo Poder Público para atendimento dessas demandas, muitas vezes, podem deslocar o orçamento de outras áreas.

Diante da complexidade do tema, Luís Roberto Barroso⁷⁴ conclui que não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão, uma vez que o que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros.

Por isso, em tópico específico, buscaremos traçar alguns parâmetros para a racionalização das políticas de distribuição de remédios excepcionais, no intuito de realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde, em contrapartida de uma série de decisões judiciais extravagantes que põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos.

Concluimos que é certo considerar a abrangência do direito a medicamentos excepcionais pelo direito fundamental à saúde, nos casos em que o seu fornecimento seja imprescindível para manter a vida do doente. Num cenário de recursos escassos e

⁷³ SARLET, 2008, p. 299.

⁷⁴ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

demandas prestacionais ilimitada, a distribuição deve ser pautada por uma atuação estatal responsável, voltada a atender o maior número de pacientes possível com o menor custo para os cofres públicos.

A seguir, abordaremos essa questão à luz das teorias do mínimo existencial e da reserva do possível.

2.3.2 Reserva do possível *versus* mínimo existencial

O conceito de Reserva do Possível, oriundo de uma decisão do Tribunal Constitucional alemão, nada mais é do que a expressão prática decorrente da exigência dos direitos a prestações estatais em um cenário de recursos escassos⁷⁵.

Afirma Ana Paula de Barcellos⁷⁶ que, embora não tenha recebido atenção específica na doutrina brasileira até a década de 1990, a reserva do possível estava associada aos limites dos direitos sociais, tradicionalmente considerados como direitos positivos, isto é, direitos de demandavam ações do Estado, que, por sua vez, custavam dinheiro.

Conforme constata a jurista carioca, “na ausência de um estudo mais aprofundado, a reserva do possível funcionou muitas vezes como o mote mágico, porque assustador e desconhecido, que impedia qualquer avanço na sindicabilidade dos direitos sociais. A iminência do terror econômico, anunciada tantas vezes pelo Executivo, cuidava de reservar ao Judiciário o papel de vilão nacional, caso determinadas decisões fossem tomadas”⁷⁷.

A análise à respeito dos custos dos direitos e da reserva do possível trouxe à tona algumas visões interessantes. A primeira se refere à impossibilidade de estudar o

⁷⁵ SILVA, Virgílio Afonso da. A evolução dos direitos fundamentais. Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais 6. 2005. p. 541-558.

⁷⁶ BARCELLOS, 2008, p.263.

⁷⁷ Ibid., p. 263.

direito de forma isolada, principalmente, quando se cuida de direitos a serem custeados pelo Estado. Nesse sentido, vale destacar interessante expressão de Flávio Galdino, citado por Ana Paula de Barcellos, segundo a qual “direitos não nascem em árvores, nem caem do céu”⁷⁸.

A outra visão do problema é a que estabelece a relação entre a escassez relativa de recursos e as escolhas trágicas que haverão de ser feitas. Isso porque decidir investir os recursos existentes em determinada área significa, ao mesmo tempo, deixar de atender outras necessidades, com o estabelecimento de prioridades e de critérios de escolha caso a caso⁷⁹.

Acrescenta Marcos Maselli⁸⁰ que, considerando que as prestações estatais positivas demandam um dispêndio ostensivo de recursos públicos e estes são finitos, o espectro de interesses que procuram suprir é ilimitado, razão pela qual nem todos estes interesses poderão ser erigidos à condição de direitos exigíveis.

Então, poderia o Poder Público negar o atendimento de demandas relativas ao fornecimento de medicação excepcional, sob a alegação de que as prestações materiais pelo Estado devem estar sujeitas à disponibilidade de recursos?

Vale destacar que a doutrina desmembrou a chamada “reserva do possível” em “reserva do possível fática” e “reserva do possível jurídica”. A primeira consiste no contingenciamento financeiro a que se encontram submetidos os direitos prestacionais. Já a “reserva do possível jurídica” é observada quando os recursos financeiros até existem, porém não há previsão orçamentária que os destine à consecução daquele interesse, ou licitação que legitime a aquisição de determinado insumo⁸¹.

⁷⁸ Ibid., p.264.

⁷⁹ BARCELLOS, 2008, p. 265.

⁸⁰ GOUVÊA, 2004, p. 217.

⁸¹ Ibid., p. 217.

Embora tenhamos que reconhecer a existência deste limite fático (reserva do possível) implica certa relativização no âmbito da eficácia e efetividade dos direitos sociais prestacionais, sustentamos a posição de que há um mínimo de prestações estatais que podem ser exigidas para garantir o direito à saúde e à vida.

Na doutrina, tal fenômeno traduz a teoria do mínimo existencial, segundo a qual existe um limite mínimo necessário para a existência digna do cidadão, passando neste ponto a ser um direito fundamental e, portanto, passível de ser exigido coercitivamente até mesmo pelo Poder Judiciário.

Diante da realidade do país de insuficiência financeira para patrocinar ações no campo social, seria possível considerar a prestações de assistência farmacêutica excepcional como parte dos serviços de saúde de responsabilidade do Poder Público?

Entende Ana Paula de Barcellos⁸² que as prestações que garantem ao indivíduo o núcleo da dignidade da pessoa humana são oponíveis e exigíveis dos poderes públicos constituídos, uma vez que é compromisso fundamental do Estado Brasileiro a garantia do mínimo existencial.

Registra Daniel Sarmiento⁸³ que o respeito ao núcleo essencial dos direitos fundamentais é um limite imposto à ponderação de interesses. Considera-se que existe um conteúdo mínimo destes direitos, que não pode ser amputado, seja pelo legislador, seja pelo aplicador do Direito. Assim, o núcleo essencial traduz o “limite dos limites”, ao demarcar um reduto inexpugnável, protegido de qualquer espécie de restrição.

Assim defendeu o acórdão do Supremo Tribunal Federal⁸⁴, com a valorização do direito à saúde frente às limitações orçamentárias:

⁸² BARCELLOS, 2008, p.304.

⁸³ SARMENTO, 2003, p. 111.

⁸⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 273.834/RS. Relator: Celso de Mello. 12 de dez. 2006.

“[...] entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde [...] ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, [...]razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção [...].

Ingo Wolfgang Sarlet⁸⁵ aponta para a necessidade de reconhecimento de certos direitos subjetivos a prestações ligados aos recursos materiais mínimos para a existência de qualquer indivíduo. A existência digna, segundo ele, estaria intimamente ligada à prestação de recursos materiais essenciais, devendo ser analisada a problemática do salário mínimo, da assistência social, da educação, do direito à previdência social e do direito à saúde.

Nesse sentido, o autor gaúcho admite que as prestações devidas possam ser limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana⁸⁶.

Essa também é a orientação de Marcos Maselli, o qual pontifica que “a tarefa do Estado, embora ampla, não transborda, em princípio o *munus* de proporcionar as condições indispensáveis ao exercício do direito à saúde”⁸⁷.

Deste modo, sendo a utilização de remédios excepcionais a única opção para preservação da vida da pessoa interessada, as circunstâncias econômicas (reserva do possível fática) não são suficientes para que se deixe de reconhecer o direito prestacional ao fornecimento de medicamentos excepcionais.

Embora seja devida a implementação da política de assistência farmacêutica conforme a realidade sócio-econômica brasileira, há determinadas prestações que o Poder Público deve oferecer, a exemplo daquelas indispensáveis à proteção da saúde, em cumprimento aos direitos e garantias previstos na Constituição de 1988.

⁸⁵ SALET, 2007, p. 330.

⁸⁶ Ibid., p. 346.

⁸⁷ GOUVÊA, 2004, p. 211.

Concluimos, então, que o fornecimento estatal de medicamentos excepcionais faz parte do limite mínimo necessário para a existência digna do cidadão que é passível de ser exigido do Estado, chamado de mínimo existencial.

3 A POLÍTICA DE DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS.

3.1 BREVES CONSIDERAÇÕES.

No capítulo anterior, tratamos do direito à saúde e à assistência farmacêutica no texto constitucional e na Lei Orgânica da Saúde – Lei nº 8.080/90, evidenciando a ampla proteção jurídica que é atribuída ao direito em pauta. Neste tópico, o enfoque será a Política de distribuição de medicamentos no sistema de saúde brasileiro, sua regulamentação, a competência para execução de serviços de saúde, bem como alguns problemas e possíveis soluções relativos à responsabilidade solidária dos entes federativos no fornecimento de medicamentos.

A Política Nacional de Medicamentos, estabelecida pela Portaria nº 3.916/98 do Ministério da Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população⁸⁸.

Vale destacar que a política de medicamentos tem como base os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde – SUS, atuando *“no propósito precípua de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”*⁸⁹.

Diversos fatores sócio-econômicos são levados em conta na implementação das políticas públicas relativas à saúde, haja vista constantes mudanças no perfil epidemiológico da população. O aumento da expectativa de vida e a crescente

⁸⁸ A Portaria MS nº 3.918/98 está à disposição no endereço eletrônico <http://portal.saude.gov.br/> . Acesso em 15 de ago. de 2012.

⁸⁹ Destacam-se como diretrizes da Política Nacional de Medicamentos a adoção de relação de medicamentos essenciais, a regulamentação sanitária de medicamentos, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos e a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos.

demanda de remédios de uso contínuo, a exemplo do tratamento das doenças cardiovasculares e da diabetes, exigem a constante adequação do sistema de saúde⁹⁰.

Nesse sentido, visando o aperfeiçoamento do Sistema Único de Saúde, a Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002, aprovou a Norma Operacional da Assistência à Saúde (NOAS-SUS 01/2002), que trata, dentre outros, da ampliação do acesso à atenção básica, da organização dos serviços de média complexidade e da política de atenção de alta complexidade/custo no SUS.

Na esteira do processo de descentralização proposto pela Lei nº 8.080/90, a NOAS-SUS 01/2002 estabelece como sua diretriz central a regionalização da saúde como estratégia de hierarquização dos serviços e de busca de maior equidade⁹¹.

No tocante à questão específica da distribuição de medicamentos, o processo de descentralização administrativa proposto pelo sistema de saúde brasileiro contempla a padronização dos produtos, o planejamento adequado e oportuno e a redefinição das atribuições das três instâncias de gestão (item 3.3 da Portaria nº 3.916/98).

Para tanto, ocorre a elaboração de relações de medicamentos que serão adquiridos pelos entes federativos e fornecidos à população. Tais listas são organizadas consoante às patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais do País, e serão implementadas separadamente por cada ente federativo.

Vale destacar que, nos termos do item 4.1 da Portaria nº 3.916/98, as relações de remédios produzidas em todas as esferas governativas estão sujeitas à atualização

⁹⁰ Outras informações importantes quanto à mudança do perfil do consumidor brasileiro podem ser encontradas no endereço eletrônico <http://portal.saude.gov.br/>. Acesso em 15 de ago. de 2012.

⁹¹ O item 1.1 da NOAS-SUS 01/2002 estabelece: “O processo de regionalização deverá contemplar uma lógica de planejamento integrado, compreendendo as noções de territorialidade, na identificação de prioridades de intervenção e de conformação de sistemas funcionais de saúde, não necessariamente restritos à abrangência municipal, mas respeitando seus limites como unidade indivisível, de forma a garantir o acesso dos cidadãos a todas as ações e serviços necessários para a resolução de seus problemas de saúde, otimizando os recursos disponíveis”.

permanente, de acordo com a evolução do conhecimento científico e as necessidades locais.

Em seguida, abordaremos a repartição de competências em matéria de saúde na Constituição de 1988, na Lei nº 8.080/90 e demais diplomas positivos, inclusive no que tange às relações de medicamentos produzidas em cada esfera do governo.

3.2 RESPONSABILIDADES DAS ESFERAS DE GOVERNO NO ÂMBITO DO SUS.

A Constituição de 1988, ao definir a responsabilidade para legislar sobre proteção e defesa da saúde, estabeleceu a competência *concorrentemente* à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, nos termos dos arts. 24, XII e 30, II.

Acrescentou ainda, em seu art. 24, §1º, que à União cabe o estabelecimento de normas gerais e aos Estados cabe suplementar a legislação federal (art. 24, §2º), enquanto que aos Municípios compete legislar sobre assuntos de interesse local, podendo igualmente suplementar a legislação federal e estadual, no que couber, conforme dispõe o art. 30, I e II.

No que tange à possibilidade de formular e executar políticas públicas de saúde, o texto constitucional atribuiu competência *comum* à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, de acordo com o art. 23, II.

Por sua vez, a Lei nº 8.080/90 expõe a competência de cada ente federativo na estrutura do sistema de saúde. À direção *nacional* do SUS, nos termos do art. 16, XIII e XV, cabe “prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional”, promovendo “a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal”.

Enquanto isso, o art. 17 dispõe que compete à direção *estadual* do SUS promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, além de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde.

Do que se infere da leitura desses dispositivos, Estados-Membros e União Federal, à luz da Lei nº 8.080/90 somente devem executar diretamente ações de saúde (incluindo o fornecimento de medicamentos) de modo supletivo, suprimindo eventuais ausências dos Municípios.

Por fim, nos termos do art. 18, I, à direção *municipal* do SUS cabe planejar, organizar, controlar, gerir e executar os serviços públicos de saúde. Pode-se perceber uma tendência à municipalização dos serviços, em decorrência do princípio da descentralização político-administrativa já abordado neste estudo, ressaltada como diretriz do SUS em seu art. 7º, IX.

Quanto à questão particular de distribuição de medicamentos, a Portaria nº 3.916/98 cuidou de estabelecer a repartição de competências entre as esferas do governo e a responsabilidade pela elaboração das listas de remédios.

De acordo com o tem 5.2 da Política de medicamentos, caberá ao Ministério da Saúde, como órgão de gestão no âmbito *federal*, a implementação da Política Nacional de Medicamentos, ressaltando-se como responsabilidades a prestação de cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS e a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME.

Quanto à direção *estadual* do SUS, caberá definir a relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado, bem como estabelecer o elenco de medicamentos que serão adquiridos

diretamente pelo Estado, particularmente os de distribuição em caráter excepcional (item 5.3 da Portaria nº 3.916/98).

Ao gestor *municipal*, por sua vez, nos termos do item 5.4, cabe definir a relação municipal de medicamentos essenciais, também com base na RENAME, e executar a assistência farmacêutica destinada à atenção básica da saúde.

A seguir, analisaremos separadamente a assistência farmacêutica de caráter essencial e excepcional, ressaltando os seus principais pontos.

3.3 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA ESSENCIAL.

Embora este não seja o tema principal do nosso estudo, passaremos a analisar alguns pontos importantes da política de distribuição de medicamentos essenciais, no sentido de traçar as diferenças existentes entre esta e a assistência farmacêutica de caráter excepcional.

Nos termos da Portaria nº 3.916/98 do Ministério da Saúde, integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população.

Tratam-se dos remédios de baixo custo, utilizados para tratamento de saúde básica. Tais produtos compõem uma relação nacional de referência elaborada pelo Ministério da Saúde denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que traz um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

No caso da lista dos remédios essenciais, existem peculiaridades epidemiológicas nos diversos estados brasileiros e, portanto, a necessidade de elaboração de listas estaduais e municipais, norteadas pela RENAME, mas adaptadas

a essas especificidades locais. Ao Município, caberá definir a relação municipal de medicamentos essenciais e executar a assistência farmacêutica, atuando o Estado no estabelecimento do elenco de medicamentos essenciais de forma subsidiária.

Além disso, de acordo com o item 5.4. da Portaria nº 3.916/98, no âmbito municipal, caberá à Secretaria de Saúde a responsabilidade de (i) coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito; (ii) assegurar a dispensação adequada dos medicamentos; (iii) assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação à do estado, visando garantir o abastecimento de forma permanente e oportuna; e (iv) receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

No caso específico do Estado do Espírito Santo, a Secretaria de Estado de Saúde criou a Comissão Estadual de Farmacologia e Terapêutica – CEFT, com a função de elaborar a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais e Medicamentos Excepcionais – REMEME, que conta atualmente com cerca de 74 itens de caráter essencial disponibilizados na rede de pública⁹².

3.4 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXCEPCIONAL.

Os medicamentos excepcionais, também chamados de alto custo, ou de dispensação em caráter excepcional, são conceituados, na terminologia da Política Nacional de Medicamentos (item 7 da Portaria MS n. 3.916/1998), como aqueles “utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”.

Para essa área, é relevante citar o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional, instituído pela Portaria nº 2.577/06, por meio do qual o Ministério da Saúde define um elenco padronizado e seus respectivos Protocolos Clínicos.

⁹² Dados obtidos no endereço eletrônico www.saude.es.gov.br. Acesso em 01 set. de 2012.

A disponibilização de medicamentos, de acordo com o Componente de Medicamentos supracitado, é aquela destinada ao tratamento de agravos inseridos nos seguintes critérios (item I.1 do Anexo I da Portaria n. 2.577/2006):

a) doença rara ou de baixa prevalência, com indicação de uso de medicamento de alto valor unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado; e b) doença prevalente, com uso de medicamento de alto custo unitário ou que, em caso de uso crônico ou prolongado, seja um tratamento de custo elevado, desde que: b.1) haja tratamento previsto para o agravo no nível de atenção básica, ao qual o paciente apresentou necessariamente intolerância, refratariedade ou evolução para quadro clínico de maior gravidade, ou b.2) o diagnóstico ou estabelecimento de conduta terapêutica para o agravo estejam inseridos na atenção especializada.

Assim, num primeiro momento, percebe-se que a limitação do conceito no que se refere a “doenças raras” é indevida, uma vez que nem todas as patologias tratadas com medicamentos excepcionais podem ser consideradas raras, na medida em que algumas delas existem de forma marcante na população.

De forma mais acertada, os medicamentos excepcionais são conceituados como aqueles destinados ao tratamento de moléstias crônicas, de caráter individual e cujo custo é elevado, seja pela própria cronicidade, seja pelo elevado valor unitário da substância medicamentosa.

Ao dispor sobre a Política de atenção de alta complexidade/custo no SUS, a NOAS-SUS 01/2002, no item 23.1, fixa a responsabilidade solidária da União, dos Estados e do Distrito Federal de garantir o acesso aos procedimentos deste nível, inclusive a aquisição e distribuição dos medicamentos de caráter excepcional.

Vale lembrar que, no caso do Estado do Espírito Santo, a REMEME engloba os remédios essenciais e os de alto custo. Trata-se de uma lista única e que irá orientar a pactuação em saúde, a implementação das diversas atividades de Ciclo da Assistência

Farmacêutica e as ações de promoção do uso racional de medicamentos, contando atualmente com 179 itens de caráter excepcional.⁹³

3.5 A RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERATIVOS NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS. ALGUNS PROBLEMAS E POSSÍVEIS SOLUÇÕES.

Quanto à questão específica de distribuição de medicamentos, há que se reconhecer que a Constituição de 1988 não traçou expressamente competências nesta seara. Em decorrência disso, embora haja a distribuição de competências para formulação de listas de medicamentos entre os entes da federação, o Poder Judiciário vem entendendo possível responsabilizá-los solidariamente, considerando que se trata de competência comum.

Assim, à luz da jurisprudência majoritária sobre o tema, a divisão de responsabilidades entre União, Estados-Membros e Municípios não serve de óbice para que o cidadão possa pleitear solidariamente, de qualquer dos entes, os medicamentos necessários ao seu tratamento.

Nesse sentido, versa acórdão da lavra do Ministro José Delgado⁹⁴:

Quanto à legitimidade passiva da União, a Constituição Federal de 1988, com precisão, erige a saúde como um direito de todos e dever do Estado (art. 196). Daí, a seguinte conclusão: é obrigação do Estado, no sentido genérico (União, Estados e Municípios) assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação necessária para a cura de suas mazelas, em especial, as mais graves. O presente raciocínio torna-se mais acentuado quando, no art. 198, a Carta Magna preceitua que o Sistema Único de Saúde é composto pelos três entes federativos. Não obstante hodiernamente o SUS consista de forma mais direta com atribuições atinentes ao Estado e ao Município, a unicidade do Sistema impõe a solidariedade das três esferas políticas no dever jurídico de garantir a saúde de forma que todos têm de integrar o pólo passivo.

⁹³ A REMEME define como objetivo da sua implementação “proporcionar o alcance do princípio da integralidade e da equidade na Assistência Farmacêutica, cuidando de selecionar sempre os medicamentos mais eficazes e seguros, à luz das melhores evidências científicas existentes”.

⁹⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Processo AgRg no AGRADO DE INSTRUMENTO Nº 879.975 - RS (2007/0087316-6). Data do julgamento: 02/08/2007.

Há que se considerar, contudo, que a superposição entre a atuação dos entes federados, como se todos detivessem competência irrestrita em relação a todas as questões, pode acarretar, inevitavelmente, a ineficiência na prestação dos serviços de saúde, com a mobilização de recursos federais, estaduais e municipais para realizar as mesmas tarefas⁹⁵.

Nesse ponto, registra Marcos Maselli⁹⁶ que a pura e simples cumulação de sujeitos processuais passivos não raras vezes acaba por acarretar a compra do medicamento reclamado em duplicidade, o que viola o mais comezinho princípio de racionalidade financeira, insculpido no art. 7º, XIII da Lei nº 8.080/90, que determina a "organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos".

Tal situação torna-se ainda mais grave quando se refere a tratamentos com remédios excepcionais ou de alto custo, na medida em que estes comprometem grande parcela dos recursos públicos disponíveis, deixando o Poder Público de atender outras demandas de cunho prestacional.

A partir desse problema, buscaremos propor um parâmetro para racionalizar e uniformizar atuação judicial no fornecimento de medicamentos, segundo o qual o ente federativo que deve ser acionado para fornecer o remédio é aquele responsável pela lista da qual consta o produto requerido.

Nestes termos, sendo que cada ente da federação possui a sua lista de acordo com a Política Nacional de Medicamentos, o paciente que necessitar do remédio ajuizará a ação judicial em face daquele competente pela elaboração da listagem. Assim, caso o tratamento do requerente seja realizado com medicamentos constantes

⁹⁵ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

⁹⁶ GOUVÊA, 2004, p. 214.

da relação estadual, deverá somente o respectivo Estado ser o pólo passivo legítimo para cumprimento da obrigação, funcionando assim também com as demandas por fármacos dispostos na lista dos demais entes federativos.

Luís Roberto Barroso⁹⁷ explica que “tendo havido a decisão política de determinado ente de incluir um medicamento em sua lista, parece certo que o pólo passivo de uma eventual demanda deve ser ocupado por esse ente. A lógica do parâmetro é bastante simples: através da elaboração de listas, os entes da federação se autovinculam”.

Nestes termos, tal medida contribuiria para a organização do complicado sistema de repartições de competências no sistema de saúde brasileiro, evitando eventuais gastos desnecessários com a aquisição de remédios pelos três entes para atender a uma única demanda.

Este é apenas o primeiro parâmetro proposto neste estudo para efetivação do direito à saúde e, especialmente, do direito à assistência farmacêutica excepcional, de forma responsável. No próximo capítulo, serão traçadas críticas à efetivação do direito em pauta pelo Poder Judiciário, bem como algumas propostas capazes de propiciar uma atuação judicial mais justa e uniforme.

⁹⁷ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

4 A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EXCEPCIONAL PELO PODER JUDICIÁRIO.

4.1 CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES.

Como já foi visto, o direito à saúde possui amplo respaldo jurídico em nossa Constituição Federal e demais diplomas legais. O dever estatal de fornecimento de medicamentos, por sua vez, está previsto expressamente como parte das ações e serviços de saúde que podem ser exigidos dos entes federativos pelo cidadão.

Não obstante, também foi discutida a atuação do Poder Público e a sua limitação financeira para atendimento de demandas sociais, que se apresentam infinitas. Nesse cenário, tem-se questionado se o direito à medicação de caráter excepcional poderia ser efetivado pelo Poder Judiciário de forma individualizada.

A partir disso, pretendemos abordar nesse trabalho a contradição existente entre a garantia individualizada de ações e serviços na área de saúde e a possibilidade de universalização dessa espécie de acesso em caráter igualitário.

A jurisprudência brasileira, em sua maioria, se posiciona a favor da tese da existência de um direito subjetivo público que existe em favor de qualquer cidadão em face do Estado, evidenciando a possibilidade de um paciente promover uma ação individual (por exemplo, o pedido de Mandado de Segurança), com o objetivo de obter qualquer medicamento, integrante ou não das listas de remédios elaboradas pelo Poder Público.

Nesse sentido, o Supremo Tribunal Federal decidiu pela procedência do pedido em relação ao dever estatal de fornecer remédios aos pacientes com “esquizofrenia paranóide”, no Rio Grande do Sul⁹⁸:

⁹⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo no Recurso Extraordinário nº. 393.175-0. Estado do Rio Grande do Sul e Luiz Marcelo Dias e Outro. Relator: Celso de Mello. 12 de dez. 2006.

“O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar”.

Tal situação é preocupante, na medida em que reiteradas decisões judiciais, baseadas no entendimento do direito à saúde como um poder individual a ser exercido à margem da coletividade, obrigam os entes públicos a financiar, das mais variadas formas, ações e serviços sem qualquer viabilidade de universalização.

Diante desse problema, buscaremos alcançar um modelo que, ao mesmo tempo em que assegure o direito à saúde de todos, o faça de uma maneira racional, permitindo o acesso universal e igualitário, conforme determina a Constituição Federal brasileira.

4.2 ATUAÇÃO JUDICIAL. HIPÓTESES.

Inicialmente, cumpre mencionar as hipóteses em que será legítima a atuação do Poder Judiciário em matéria de entrega de medicamentos aos pacientes que buscarem a via judicial.

Lembra Luís Roberto Barroso⁹⁹ que o papel do Poder Judiciário, em um Estado constitucional democrático, é o de interpretar a Constituição e as leis, resguardando direitos e assegurando o respeito ao ordenamento jurídico. Em inúmeros casos, será necessário efetuar a ponderação entre direitos fundamentais e princípios constitucionais que entram em rota de colisão, hipóteses em que os órgãos judiciais

⁹⁹ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

precisam proceder a concessões recíprocas entre normas ou fazer escolhas fundamentadas.

Sobre o tema, Daniel Sarmiento¹⁰⁰ ensina que a ponderação de interesses poderá ser realizada pelo Poder Judiciário em duas hipóteses: (i) quando inexistir regra legislativa específica resolvendo determinado conflito entre princípios constitucionais surgido em um caso concreto, ou (ii) quando a regra legislativa em questão tiver a sua constitucionalidade questionada.

O tema proposto nesse trabalho envolve princípios e direitos fundamentais tidos como prioridade, a exemplo do princípio da dignidade da pessoa humana e dos direitos à vida e à saúde. De outra sorte, a Administração Pública sustenta, para se isentar da assistência, que a atuação judicial na matéria em questão viola princípios orçamentários, a separação dos poderes, dentre outros.

Como já vimos anteriormente, tratam-se de cláusulas gerais, que comportam uma multiplicidade de sentidos possíveis e podem ser realizados por meio de diferentes atos de concretização, podendo colidir entre si. Assim, a extração de deveres jurídicos a partir desse tipo de norma deve ocorrer apenas nas hipóteses de omissão dos Poderes Públicos ou de ação que contravenha a Constituição¹⁰¹.

Nesse contexto, o juiz federal Américo Bedê Freire Júnior¹⁰² aponta para a necessidade de uma releitura do princípio da separação dos poderes como forma de efetivação da Constituição no Estado Democrático de Direito, buscando redimensionar a função judicial na materialização da carta de direitos.

¹⁰⁰ SARMENTO, 2003, p. 113.

¹⁰¹ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

¹⁰² FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. O controle judicial de políticas públicas. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2005, p. 39.

O referido autor, citando Lênio Streck, propõe a revisão do papel do Judiciário, registrando que “as inércias do Executivo e a falta de atuação do Legislativo passam a poder ser supridas pelo Judiciário, justamente mediante a utilização dos mecanismos previstos na Constituição”¹⁰³.

Atualmente, o que se tem visto é um posicionamento mais ativo do Poder Judiciário frente à efetivação dos direitos sociais, em especial o direito à saúde. Não obstante, a partir do momento em que existam leis e atos administrativos implementando a Constituição e sendo regularmente aplicados, a interferência judicial deve ter a marca da autocontenção.

É preciso destacar que é altamente difundida em nossa sociedade a ideia de que o Legislativo é omissivo sobre a matéria e o Executivo não fornece qualquer prestação na área de saúde, senão por interferência do Judiciário. Todavia, tal situação não corresponde à realidade brasileira, haja vista os diversos diplomas legais que tratam da promoção, proteção e recuperação da saúde e o funcionamento dos serviços correspondentes.

Além disso, conforme mencionado no Capítulo anterior, existe atualmente uma série de políticas públicas de saúde desenvolvidas pelas diversas esferas de Governo, objetivando o acesso universal e igualitário dos serviços oferecidos. No que toca à questão específica do fornecimento gratuito de medicamentos, há a repartição de competências entre os entes, buscando com isso o atendimento mais rápido e eficaz à população.

A existência de políticas públicas como o fornecimento dos remédios que compõem a listagem estatal, por um lado, compromete o Poder Executivo em tornar efetivo o direito à saúde e, por outro, o vincula ao cumprimento das prestações a que se comprometeu, que se ineficazes ensejarão intervenção judicial.

¹⁰³ FREIRE JÚNIOR, 2005, p. 40.

Nessa esteira, não há que se falar em supremacia de qualquer um dos poderes (funções), mas sim a supremacia da Constituição, o que vale dizer que o Judiciário não é um mero carimbador de decisões políticas das demais funções¹⁰⁴.

Diante da problemática exposta, é inquestionável a importância do Poder Judiciário como instrumento de efetivação do direito à saúde e à assistência farmacêutica, devendo sua atuação ser pautada no reconhecimento da validade dos programas sociais, e não criando políticas públicas na função do Executivo¹⁰⁵.

Buscamos, assim, evidenciar que o controle judicial será cabível nos casos em que não haja lei ou ação administrativa implementando a Constituição ou quando existam lei e atos administrativos, embora os mesmos não sejam cumpridos.

4.3 PRINCIPAIS CRÍTICAS RELACIONADAS À ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO NO CONTROLE DE POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE.

4.3.1 A questão da legitimidade democrática.

O óbice da falta de legitimidade consiste no fato de que os juízes não são eleitos para a função de elaborar o direito, e sim os membros dos Poderes Legislativo e Executivo, o que implicaria na impossibilidade da atuação judicial na efetivação de políticas públicas.

Há que se ter em conta que, na ordem jurídica atual, a destinação de recursos para a satisfação de algumas demandas e não de outras é prerrogativa atribuída aos órgãos politicamente investidos, notadamente ao Poder Executivo, consoante apreciação discricionária que levará em conta critérios subjetivos de conveniência e oportunidade.

¹⁰⁴ FREIRE JÚNIOR, 2005, p. 42.

¹⁰⁵ GOUVÊA, 2004, p. 217.

Diante disso, os opositores da intervenção judicial em políticas públicas sustentam a impropriedade de se retirar dos poderes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir de que modo os recursos públicos devem ser gastos. Nesse caso, a atuação dos juízes em matéria política configuraria uma ilegítima invasão de poder reservado a outra função estatal, configurando-se, invariavelmente, num arbítrio. Haveria, portanto, um insanável déficit democrático na atuação de juízes exercendo controle de atividades políticas.

Vale lembrar que, se os recursos públicos são obtidos através da arrecadação de impostos pelo povo, é este próprio quem deve decidir de que modo deve ser investido o dinheiro, seja preferindo priorizar medidas preventivas de proteção à saúde ou investir na educação das novas gerações¹⁰⁶.

Na esteira das lições de Daniel Sarmiento¹⁰⁷, em uma democracia, a escolha dos valores e interesses prevalentes em cada caso deve, a princípio, ser da responsabilidade de autoridades cuja legitimidade repouse no voto popular. Por isso, o Judiciário tem de acatar as ponderações de interesses realizadas pelo legislador, somente as desconsiderando ou invalidando quando as mesmas se revelarem manifestamente desarrazoadas ou quando contrariarem o texto constitucional.

Acrescenta o mencionado jurista que essa postura cautelosa pelo Poder Judiciário é chamada de autolimitação judicial, que consiste numa fórmula de convivência entre o Judiciário e os demais Poderes do Estado, pela qual o primeiro não abdica da sua magna função de guardião da Constituição, mas reconhece aos poderes eleitos a primazia na tarefa de concretização dos ditames constitucionais¹⁰⁸.

¹⁰⁶ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, nº 10, 2002.

¹⁰⁷ SARMENTO, 2003, p. 115.

¹⁰⁸ SARMENTO, 2003, p. 116.

Deste modo, a atuação judicial deverá observar as opções políticas realizadas pelos Poderes Legislativo e Executivo, uma vez que representam a vontade popular, devendo afastar tais opções somente quando estiver respaldada firmemente na Constituição.

4.3.2 A limitação dos recursos públicos. A reserva do possível¹⁰⁹.

A expressiva maioria dos argumentos contrários ao reconhecimento de um direito subjetivo individual à saúde, inclusive ao direito à assistência farmacêutica excepcional, está ligada à escassez de recursos públicos.

Considerando que se trata de um direito fundamental de cunho prestacional, a sua implementação pressupõe a alocação de recursos materiais públicos, encontrando-se na dependência da efetiva disponibilidade financeira, o que se convencionou chamar de reserva do possível.

Conforme assevera Luís Roberto Barroso¹¹⁰, os recursos públicos disponíveis são insuficientes para atender a todas as demandas sociais, impondo ao Estado sempre a tomada de decisões difíceis, uma vez que “investir recursos em determinado setor sempre implica deixar de investi-los em outros”.

Por sua vez, Marcos Maselli¹¹¹ entende que, ao passo em que os recursos públicos são finitos, o espectro de interesses que procuram suprir é ilimitado, razão pela qual nem todos estes interesses poderão ser erigidos à condição de direitos exigíveis.

¹⁰⁹ Esse tema foi tratado com maior atenção no Capítulo 2 deste trabalho, no tópico 2.3.2 A reserva do possível *versus* mínimo existencial. Neste tópico, abordaremos principalmente o posicionamento daqueles que defendem a limitação financeira estatal como óbice para a cocessão do fornecimento de medicamentos excepcionais pelo Poder Judiciário.

¹¹⁰ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

¹¹¹ GOUVÊA, 2004, p. 217.

Assim, reconhece-se que o âmbito de sindicabilidade do direito a medicamentos pode, excepcionalmente, ser restringido por este contingenciamento material, à luz da teoria da reserva do possível.

Apesar da existência desse limite financeiro à efetivação do direito à assistência farmacêutica excepcional, entendemos que os medicamentos indispensáveis à preservação da vida do paciente podem ser exigidos do Poder Público, desde que respeitados determinados critérios que propiciem uma prestação estatal responsável, racional e uniforme, o que será abordado em tópico específico.

4.3.3 A desorganização da Administração Pública.

Assim como discutimos no capítulo anterior¹¹², os Poderes Públicos possuem várias iniciativas para implementação da política de distribuição de medicamentos pelos entes federativos, dentre elas a distribuição de medicamentos constantes em listas formuladas por todas as esferas do governo.

Dentre as medidas previstas na Portaria nº 3.916/98 (Política Nacional de Medicamentos) para propiciar o uso racional de medicamentos e a reorientação da assistência farmacêutica, está o acompanhamento do paciente para evitar o uso mal-orientado do fármaco e permitir um mapeamento das demandas¹¹³.

Por outro lado, com a proliferação de decisões judiciais obrigando à Administração a atender as mais diversas e imprevistas demandas, o esforço

¹¹² Tal assertiva se refere ao Capítulo 3, que versa sobre a Política de distribuição de medicamentos, incluindo a repartição de competências entre as três esferas do governo e a elaboração de listas de medicamentos pela União, pelos Estados-Membros e pelos Municípios.

¹¹³ Sobre o tema, o item 3 da Portaria nº 3.916/98 dispõe sobre as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos.

organizacional não alcança resultados na prática, prejudicando a execução de políticas públicas em andamento.

Sobre o tema, Marcos Maselli¹¹⁴ registra que “um viés da crítica que se traça ao intervencionismo judiciário na área de fornecimento de remédios é, precisamente, o de que ele põe por água abaixo tais esforços organizacionais. Autoridades e diretores de unidades médicas afirmam que, constantemente, uma ordem judicial impondo a entrega de remédio para um determinado postulante acaba por deixar sem assistência farmacêutica outro doente, que já se encontrava devidamente cadastrado junto ao centro de referência”.

Concluindo, os opositores da intervenção judicial em pauta sustentam que tais decisões privariam a Administração da capacidade de se planejar, comprometendo a eficiência administrativa no atendimento ao cidadão. Ao mesmo tempo em que atenderiam às necessidades individuais imediatas do paciente, por outro lado impediriam a otimização das possibilidades estatais no que toca à promoção da saúde pública para a coletividade.

4.3.4 A violação ao princípio da isonomia.

Temos que ter em mente que as políticas públicas de saúde devem seguir, precipuamente, a diretriz de reduzir as desigualdades econômicas e sociais. Nesse sentido, questionamos até que ponto a efetivação desse direito pelo Poder Judiciário garante o princípio da isonomia entre os cidadãos.

Entende Luís Roberto Barroso¹¹⁵ que, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, privilegia aqueles que possuem

¹¹⁴ GOUVÊA, 2004, p. 216.

¹¹⁵ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por

acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial.

Nestes termos, a implementação de políticas públicas pelos Tribunais traduziria grave violação à garantia de serviços de saúde de forma igualitária e universal a todos os cidadãos, na medida em que a possibilidade de o Judiciário determinar a entrega gratuita de medicamentos mais serviria à classe média que aos pobres.

Sobre o tema, abordaremos alguns pontos interessantes de um estudo comparativo realizado pelos professores Virgílio Afonso da Silva e Fernanda Vargas Terrazas, no que tange aos reais beneficiados por decisões judiciais favoráveis que concedem o direito a medicamentos específicos ou tratamento médico¹¹⁶.

Para obtenção dos dados, foram realizadas pesquisas incluindo (i) as decisões do Tribunal de Justiça de São Paulo, envolvendo autores que pleiteavam remédios, entre o período de 1998 e 2006; (ii) um estudo do impacto de tais decisões na alocação de recursos públicos do orçamento do Estado de São Paulo; e (iii) uma enquete dos beneficiários de tais decisões.

O objetivo do mencionado trabalho consiste em demonstrar qual a real eficácia das decisões judiciais nas políticas públicas, bem como definir o perfil daqueles que verdadeiramente se beneficiam de tais decisões.

Os autores rebatem o entendimento segundo o qual o ativismo judicial seria o melhor caminho para implementação de direitos sociais, como o direito à saúde, de acordo com a realidade observada nas Cortes brasileiras. Por sua vez, expõem que o Poder Judiciário nunca foi uma voz institucional aos pobres, historicamente

solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

¹¹⁶ SILVA, Virgílio Afonso e TERRAZAS, Fernanda Vargas. Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: the exclusion of the already excluded. Publicada na Revista . Disponível no endereço. Acesso em 10 agosto de 2012.

marginalizados no acesso à justiça, e que as decisões judiciais a respeito do direito à saúde beneficiam, sobretudo, a classe mais privilegiada.

Dentre as informações propostas na pesquisa, foram relacionadas: (i) a renda *per capita* familiar; (ii) o medicamento requisitado; (iii) onde a receita medica foi obtida e (iv) quem entrou com a ação judicial.

Para a primeira amostragem, foram utilizados os casos que envolvessem demandas de medicamentos oncológicos, por conta de duas razões principais: a uma, este tipo de remédio é extremamente caro, sendo possível assumir que tanto os ricos quanto os pobres necessitariam de ajuda para adquiri-los; a dois, porque são medicamentos para o tratamento de uma doença não relacionada a variáveis como a condição sócio-econômica do paciente, as suas condições de habitação, inclusive de saneamento básico.

No caso da análise específica dos pedidos de medicamentos oncológicos, concluiu-se que a maioria das prescrições médicas usadas nas demandas – cerca de 60% - foi emitida em um hospital particular. Essa constatação demonstra que a atividade judicial relativa ao direito à saúde beneficia, em sua maioria, pessoas que podem pagar o seguro (plano) de saúde ou médico particular.

De outra sorte, os autores consideram o argumento segundo o qual é crescente o número de pessoas das classes sociais mais baixas que possuem o seguro de saúde. Apesar disso, tal situação ainda não alcança a totalidade da população¹¹⁷, evidenciando que a relação entre “ter plano de saúde” e “pertencer à classe média ou média-alta” é bastante válida naquele estudo.

Somado a isso, verificou-se que a porcentagem dos entrevistados que tiveram suas prescrições médicas emitidas por hospitais particulares (60,63%) e o percentual

¹¹⁷ Foi constatado na pesquisa realizada pelos autores do estudo que, no caso da cidade de São Paulo, 40,8% dos habitantes ainda não possuem seguro de saúde.

de pessoas pesquisadas que usualmente não usa serviços de saúde pública (60%) são bem similares, o que fortalece o entendimento de que tais pessoas pertencem à classe média e não aos pobres.

Outro dado relevante consiste na quantidade de ações que são impetradas por advogados privados, que somam cerca de 60% da totalidade das demandas. Ou seja, a maioria dos pedidos judiciais para o fornecimento de medicamentos pelo Estado é arcada pelo próprio requerente ou por organizações civis que o representem, e não pela Defensoria Pública.

Numa outra etapa da pesquisa em análise, de acordo com o cruzamento de informações, os autores identificaram dois grupos distintos de requerentes. O primeiro consiste nas pessoas com baixa renda, cuja prescrição médica foi emitida por um hospital público e o processo impetrado por um defensor público. De acordo com os dados colhidos, as pessoas desse grupo demandam usualmente materiais de enfermagem bastante simples ou remédios mais baratos.

Já o segundo grupo identificado consiste nas pessoas com uma renda familiar mais elevada, cuja prescrição médica foi emitida em um hospital particular e a demanda ajuizada por um advogado particular. Por sua vez, as pessoas desse grupo usualmente requeriam medicamentos muito caros.

Numa amostra específica dos casos envolvendo medicamentos oncológicos, que possuem custo altíssimo, o fato acima descrito pode ser mais bem demonstrado. Os resultados globais da pesquisa mostram que 60% dos entrevistados tinham receitas emitidas por hospitais privados, sendo que, nos casos envolvendo remédios para câncer, 84% das receitas eram de hospitais da rede particular de saúde.

No tocante à análise de acordo com a renda familiar, também é possível relacionar mudanças nos casos de remédios de alto custo. Enquanto nos resultados gerais restou demonstrada a predominância dos requerentes com renda familiar por

pessoa localizada entre 1,5 a 3 salários mínimos, a amostra específica dos requerentes de remédios para câncer evidenciou a predominância da categoria acima de 5 salários mínimos.

Ressaltam os autores que no trabalho ora abordado não se objetiva alcançar qualquer conclusão sobre o papel que os Tribunais deveriam ter quanto ao direito à saúde e às políticas públicas relacionadas à questão, mas sim testar e desmentir o entendimento pelo qual o Poder Judiciário é uma voz alternativa institucional aos pobres. Defendem que tal crença não é verdadeira, acrescentando que, na verdade, o acesso aos Tribunais é restrito às categorias mais favorecidas, havendo notória violação ao princípio da isonomia entre os cidadãos no que tange ao atendimento aos serviços e às ações de saúde.

Cumpram registrar que não buscamos exaurir a problemática abordada no estudo dos autores Virgílio Afonso da Silva e Fernanda Vargas Terrazas, mas apenas trazer à discussão uma crítica real à tendência de efetivação do direito ao fornecimento de remédios pelo Poder Judiciário no nosso país.

4.3.5 Ocorrência de fraudes.

No cenário jurídico atual, a proliferação de decisões judiciais que concedem os mais variados tipos de prestações estatais, sem a observância de critérios objetivos e racionais, fomenta a ocorrência de fraudes milionárias contra os cofres públicos.

Esses esquemas têm sido descobertos e divulgados com frequência, contando com a participação delituosa de laboratórios farmacêuticos, médicos, advogados, pacientes e até mesmo Organizações Não Governamentais (ONG's) que representam os pacientes.

Nesses casos, tratando-se de medicação de caráter excepcional ou de alto custo, os prejuízos provocados aos cofres públicos alcançam somas exorbitantes, lesando diretamente a manutenção do Sistema Único de Saúde (SUS).

Para ilustrar o tema, citaremos uma reportagem divulgada no programa de televisão semanal “Fantástico”, na data de 28 de setembro de 2008, com a manchete “*Médicos atuam em fraude de remédios*”¹¹⁸. Foi descoberta uma quadrilha que aplicava golpes na Justiça paulista, tendo sido desviado aproximadamente R\$ 63 (sessenta e três) milhões de reais.

Segundo informa a reportagem, os golpistas utilizavam laudos falsos e ingressavam com ações judiciais para que o Estado fosse obrigado a comprar medicamentos desnecessários, de alto custo, que não constavam da lista do SUS e eram receitados para pessoas que nem estavam doentes.

Esse esquema ilegal começava em na Associação dos Portadores de Psoríase e Vitiligo, ambas doenças de pele, na cidade de Marília/SP. Pessoas que procuravam a ONG eram encaminhadas para o médico dermatologista participante da quadrilha, que fazia laudos falsos para justificar o tratamento com os remédios vendidos pelos representantes de empresas previamente escolhidas.

Como tais itens não constavam da lista dos medicamentos distribuídos gratuitamente pelo SUS, os advogados da ONG, que também eram integrantes da quadrilha, entravam com ações judiciais pleiteando o fornecimento dos mesmos pelo Poder Público. Assim, os advogados obtinham liminares e o Estado era forçado a adquirir o remédio e fornecer para aquele paciente.

A investigação concluiu que o médico que emitiu os laudos falsos era recompensado pelos laboratórios farmacêuticos com passagens aéreas e hospedagens

¹¹⁸ A reportagem divulgada na televisão no domingo, dia 28 de setembro de 2008, também estava disponível no site <http://fantastico.globo.com>. Acesso em 29 de set. de 2012.

em hotéis, bem como com a cobertura do custo da reforma de sua clínica de dermatologia na cidade de Marília/SP. Por sua vez, os representantes dos laboratórios farmacêuticos dividiam a comissão pela venda dos referidos medicamentos.

Na mesma reportagem, restou constatada também que parte dos medicamentos comprados com dinheiro público estava na Associação dos Portadores de Psoríase e Vitiligo, sem os cuidados necessários, e teve que ser inutilizada.

Outros casos de golpes envolvendo a formação de quadrilhas e a obtenção de remédios excepcionais pela via judicial estão sendo investigados pela polícia, em diversas regiões do Brasil. Situações como a acima tratada, mais uma vez, evidenciam a necessidade de remodelação da atuação do Poder Judiciário nas ações que pleiteiam medicamentos, no sentido de evitar fraudes milionárias ao sistema de saúde nacional.

4.4 O DIREITO A MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS. CRITÉRIOS DE APLICAÇÃO.

Após abordar as críticas relativas à atuação judicial no controle das políticas de saúde, defenderemos uma proposta de modelo objetivo para a garantia do direito a medicamentos excepcionais, pautado no atendimento universal e igualitário dos cidadãos.

O processo de concretização do comando do artigo 196 da Constituição de 1988, reconhecendo o direito à saúde (inclusive à medicação) como direito a prestações materiais, foi importante para superar o paradigma de que essa norma teria um mero caráter programático.

Apesar desse avanço em termos constitucionais, passou-se à equivocada situação em que qualquer indivíduo tem o direito a qualquer prestação do Estado, sob o argumento exclusivo de que o direito à saúde, assegurado na Constituição Federal, é um direito subjetivo público a ser exercido contra o Estado, sem quaisquer outras considerações.

Defendemos que a atuação dos juízes é legítima, desde que seja para preservar um direito fundamental previsto na Constituição ou para dar cumprimento a alguma lei existente. Assim, o Poder Judiciário não pode expressar um ato de vontade própria do órgão julgador, devendo sempre reconduzir-se a uma prévia deliberação majoritária, seja do constituinte, seja do legislador¹¹⁹.

Vale citar interessante observação de Marcos Maselli¹²⁰, segundo o qual “os tribunais brasileiros não poderão dispor livremente da ordem jurídica, como se esta fosse um quadro geral de bens atraentes, em menosprezo ao papel dos demais poderes na integração do texto constitucional. A proclamação da superioridade da vida e do direito à saúde surge como complemento das argumentações expendidas, e não como fundamento autônomo”.

Todavia, o que se tem visto em muitos casos é a atuação do Poder Judiciário levada ao extremo, obrigando a Administração Pública ao cumprimento de decisões desarrazoadas e emocionais, o que contribui para o aprofundamento das desigualdades no acesso às ações e serviços de saúde, inclusive no que tange ao fornecimento gratuito de medicamentos à população.

Partimos da análise da questão do direito à saúde como relação de justiça, e não como poder de indivíduos contra o Estado ou mesmo contra a sociedade. Vale destacar que, neste estudo, não se pretende restringir o âmbito de aplicação desse direito social, e sim fortalecê-lo por meio de uma aplicação racional e criteriosa, desenvolvendo um modelo que garanta efetivamente o acesso universal e igualitário na realidade brasileira, bem como que contribua para a uniformização da atuação judicial.

¹¹⁹ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

¹²⁰ GOUVÊA, 2004, p. 228.

Feitas essas considerações, em seguida definiremos objetivamente os critérios que devem pautar a atuação judicial, quando provocado à efetivação do direito à saúde, em especial ao fornecimento de medicamentos excepcionais. Deve-se ter em conta que, em momento algum buscamos esgotar as discussões sobre o tema, mas sim estabelecer propostas para a resolução da problemática.

4.4.1 No que tange às ações individuais.

No que se refere às ações ajuizadas por pacientes de forma individual, nos filiamos ao posicionamento do ilustre jurista Luís Roberto Barroso¹²¹, segundo o qual a atuação jurisdicional deve ater-se a efetivar a dispensação dos medicamentos constantes das listas elaboradas pelos entes federativos.

Segundo o autor, o Poder Judiciário, no âmbito das ações individuais, somente poderá conceder as opções já formuladas pelos entes federativos e veiculadas nas referidas listas de remédios¹²².

Algumas considerações dão sustentação a esta tese, passemos a elas. Primeiramente, vale lembrar que, nos termos do que dispõe o art. 196, o constituinte originário estabelece que a garantia do direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas, ou seja, por meio da atuação dos Poderes Legislativo e Executivo, independentemente do acesso que o paciente possui ao Poder Judiciário.

Tais Poderes, ao elaborarem as referidas listas, possuem uma visão global das necessidades prioritárias da população e dos recursos públicos disponíveis, bem como

¹²¹ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

¹²² BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

avaliam a eficácia e o emprego dos medicamentos, assegurando a universalidade das prestações e a isonomia no atendimento dos cidadãos.

Neste caso, a decisão favorável a um paciente específico que obrigue a distribuição de remédios constantes na lista, na verdade, efetiva uma política de saúde já implementada pelos órgãos administrativos responsáveis – a elaboração de relações de medicamentos a serem distribuídos à população – mas que se apresentava ineficaz.

Essa hipótese é um exemplo legítimo da possibilidade de atuação do Poder Judiciário na efetivação do direito à medicação, na medida em que resta constatada a ineficiência de políticas públicas propostas pelo Poder Executivo.

Em segundo lugar, vale citar que a distribuição de remédios não constantes na lista esbarra no grave problema da limitação de recursos públicos. É certo que é o povo quem deve decidir de que modo serão gastos tais recursos, todavia, a realidade brasileira demonstra que os meios são insuficientes para atender todas as demandas.

Nesse cenário, a utilização do dinheiro público para atendimento de situações individualizadas dificulta o acesso igualitário dos serviços de saúde, impedindo o atendimento de um maior número de beneficiários.

Nesse sentido, o acórdão de lavra da Ministra Ellen Gracie:

“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. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.”¹²³

¹²³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal em Suspensão de Tutela Antecipada (STA 91). Data do julgamento: 26 de fev. de 2007.

Concluimos esta etapa, defendendo que não se pode conceber o direito à saúde como um poder ilimitado a ser exercido individualmente contra o Estado e à margem da comunidade. Conforme assevera Ricardo Seibel¹²⁴, “em uma República comprometida em construir uma sociedade justa, livre e solidária – art. 3º, I, da Constituição Federal – os direitos fundamentais não podem se reduzir a pretensões egoístas e necessariamente devem ser integrados ou, pelo menos, confrontados com as tarefas comunitárias”.

Sabemos que este modelo sofrerá críticas em relação à escolha dos itens que compõem a relação de medicamentos, seja pela ausência de alguns, seja pela ineficácia de outros. Vale considerar, todavia, que dificilmente as listas elaboradas pelos Poderes Públicos alcançarão todas necessidades dos pacientes, haja vista as complexidades e particularidades de cada caso concreto. Por isso, apresentaremos uma possível solução para o problema, com o intuito de preservar a igualdade e universalidade no atendimento da população.

4.4.2 No que tange às ações coletivas.

Neste tópico, buscaremos solucionar alguns problemas decorrentes da possível evolução técnico-científica de tratamentos médicos, bem como de eventuais abusos ou omissões na elaboração das listas de remédios pelos entes da federação.

Conforme já vimos neste trabalho, as relações de medicamentos são organizadas consoante às patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes em cada localidade, observados os recursos disponíveis e a eficácia dos produtos¹²⁵. Não obstante, com a evolução dos tratamentos na área da saúde, podem surgir outras

¹²⁴ LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. Revista Direito Público nº 12, 2006, p. 124.

¹²⁵ Sobre o tema, o item 3 da Portaria nº 3.916/98, expõe as diretrizes que serão observadas na implementação da Política Nacional de Medicamentos.

demandas que tornem as listas existentes obsoletas frente às novas descobertas, o que impõe a necessidade de revisão judicial¹²⁶.

Tais situações poderão trazer a necessidade de utilização de um medicamento que não esteja incluído nas listas pré-estabelecidas pelos entes da federação. Nesse caso, defendemos que a alteração da mesma poderá ser objeto de discussão no âmbito de ações coletivas.

Assim, o Judiciário poderá vir a rever a lista elaborada por determinado ente federativo para, verificando grave desvio na avaliação dos Poderes Públicos ou o surgimento de novos tratamentos mais eficientes, ordenar a inclusão de determinado remédio¹²⁷.

No caso da existência de uma coletividade de pessoas que necessitem da inclusão de determinado medicamento excepcional na lista estatal, será preferível que a pretensão seja articulada através de mecanismo coletivo de tutela, dentre os quais se destaca o da ação civil pública.

Rapidamente, uma vez que este não é o tema principal de nossa análise, falaremos sobre a legitimidade para a propositura da ação civil pública. Nos termos do artigo 127 da Constituição Federal, o Ministério Público possui a função institucional de defesa dos interesses indisponíveis e sociais, o que não deixa dúvida quanto à possibilidade de ingressar em juízo.

Por sua vez, as associações também poderão propor ações civis públicas, assumindo a sua extensão efeitos *erga omnes*, a despeito do que preceitua o art. 2º-A da Lei nº 9.494/97, uma vez que o referido dispositivo se mostra flagrantemente

¹²⁶ Não obstante a possibilidade de revisão judicial das relações estatais de medicamentos, a Política Nacional de Medicamentos prevê a atualização regular dessas listas, de acordo com a evolução do conhecimento científico e as necessidades locais.

¹²⁷ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

inconstitucional, por afronta direta ao princípio hermenêutico da proibição de retrocesso¹²⁸.

Conforme expõe Marcos Maselli¹²⁹, se o legislador havia garantido às associações a prerrogativa de defender a classe de pessoas a qual se encontram vinculadas (e não apenas seus sócios), no âmbito territorial nacional, não poderia agora, em desrespeito aos postulados constitucionais de inafastabilidade da jurisdição, facilitação do acesso à justiça e respeito aos direitos fundamentais, involuir a um patamar anterior àquela que já fora alcançado.

Discute-se, ainda, a possibilidade de ajuizamento da ação civil pública pela Defensoria Pública. Neste caso, há que se levar em conta a relação entre a legitimidade da Defensoria e os beneficiários com a tutela coletiva promovida. Após essa análise, sendo a totalidade ou pelo menos a maioria dos pacientes envolvidos desprovidos de recursos financeiros que propicie o acesso ao Judiciário, resta evidenciada a legitimidade da instituição.

Apontaremos algumas vantagens do parâmetro proposto. A um, há que se considerar que a discussão no campo das ações coletivas impõe uma análise global das políticas públicas em questão, o que não seria possível no contexto das ações individuais.

Nesse caso, o pólo ativo da demanda coletiva teria melhores condições de trazer informações mais concretas quanto aos pacientes em tratamento, o grau de desenvolvimento das políticas de saúde já implementadas, o custo-efetividade dos remédios, dentre outros.

A dois, para qual enxergamos especial importância, diz respeito ao resultado da iniciativa coletiva no fornecimento de medicamentos excepcionais. No âmbito das ações

¹²⁸ GOUVÊA, 2004, p. 231.

¹²⁹ Ibid., p. 231.

coletivas, as decisões produzirão efeitos *erga omnes*, ou seja, atenderão a todos os pacientes que necessitem do medicamento pleiteado, independentemente do seu nível de acesso ao Poder Judiciário, propiciando tratamento isonômico entre todos que estão vinculados ao Sistema Único de Saúde – SUS.

A três, no caso da propositura de ações coletivas para alteração da lista de medicamentos, a atuação do Judiciário não tende a provocar o desperdício de recursos públicos, nem a desorganizar a atuação administrativa, mas a permitir o planejamento da atuação estatal, na medida em que uma decisão judicial única de caráter geral permite que o Poder Público estruture seus serviços de forma mais organizada e eficiente¹³⁰.

A seguir, abordaremos outros critérios que devem ser observados nas ações coletivas para ensejar a inclusão de determinado medicamento na lista, capazes de racionalizar e baratear a distribuição dos itens aos cidadãos.

4.4.2.1 Comprovação da eficácia do medicamento.

Ao propor a ação coletiva, o legitimado ativo terá que juntar a documentação necessária que comprove a capacidade de o medicamento atingir o efeito terapêutico visado, como trabalhos de caráter técnico-científico, pesquisas e opiniões da comunidade médica e os resultados obtidos para a preservação da vida e da saúde do paciente.

Nos termos do que prevê a Política Nacional de Medicamentos¹³¹, o direito à saúde a ser garantido pelo Estado deve ser baseado no uso racional de medicamentos

¹³⁰ BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

¹³¹ A Portaria MS nº 3.918/98, que institui a Política Nacional de Medicamentos, está à disposição no endereço eletrônico <http://portal.saude.gov.br/>. Acesso em 15 de ago. de 2012.

de eficácia comprovada, prescritos de forma adequada e criteriosa, e observada a ética profissional. Logo, tratamentos aventureiros, de eficácia duvidosa, com substâncias proibidas ou ainda não indicadas no País, não se enquadram em um direito à saúde efetivado mediante políticas públicas sérias.

Assim, o Poder Judiciário, ao discutir a alteração das listas elaboradas pelos entes federativos, somente determinará a inclusão de fármacos de eficácia comprovada, excluindo aqueles experimentais e alternativos¹³².

Há que se ressaltar, ainda, que diante da existência de um medicamento já previsto na lista, com indicação para a mesma enfermidade descrita na demanda judicial e de menor custo para o Poder Público, não é razoável a inclusão do remédio, sob a justificativa de preferência a determinadas marcas de medicamentos ou espécies.

4.4.2.2 Preferência por substâncias nacionais e tratamentos no Brasil.

No cenário de recursos escassos e demandas prestacionais ilimitadas, algumas condutas podem ser indicadas para harmonizar a garantia do direito à saúde com o princípio do acesso universal e igualitário.

Partindo da premissa de que, nas ações coletivas, admite-se um exame do contexto geral das políticas públicas discutidas, a inclusão de um novo item nas listas estatais deve privilegiar, caso seja possível, os medicamentos disponíveis no mercado nacional, assim como tratamentos médicos existentes no país.

É certo que, para garantia do atendimento correto dos pacientes, a atuação judicial deverá ser pautada na comprovação da eficácia do remédio nacional e da

¹³² BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Disponível em: www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

viabilidade dos gastos correspondentes¹³³. No caso hipotético de um medicamento produzido no país, mas com custo superior àquele importado, deverá ser priorizado o que menos onera os cofres públicos.

Assim, os remédios custeados pelo Poder Público devem, sempre que possível, ser escolhidos entre aqueles disponíveis no Brasil, bem como os tratamentos serem realizados em estabelecimentos nacionais, preferencialmente ligados ao SUS, e não através de depósito de valores para tratamentos no exterior ou em locais da preferência do médico ou paciente, sob pena de ser ferido o preceito do acesso universal e igualitário, além da própria razoabilidade¹³⁴.

4.4.2.3 Preferência por medicamento genérico.

Na última década, foi proposta no Brasil a reorientação da Política de Medicamentos no que tange à assistência farmacêutica, com o incentivo à utilização dos remédios genéricos.

Nesta toada, a Portaria nº 3.916/98 do Ministério da Saúde, ao dispor sobre a promoção do uso racional de medicamentos, estabeleceu a importância da adoção de medicamentos genéricos, envolvendo a produção, a comercialização, a prescrição e o uso, vez que esta iniciativa ultrapassa os limites do setor saúde, abrangendo outros ministérios e esferas de Governo, além da sociedade e das corporações profissionais¹³⁵.

Diante disso, pelas razões que fundamentam a utilização de substâncias nacionais, defendemos que o Poder Judiciário deverá optar pelo medicamento genérico

¹³³ Vale destacar que a Portaria nº 3.916/98 (Política Nacional de Medicamentos) determinou, no item 3.5, o apoio continuado e expandido a pesquisas que visem ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, enfatizando-se a certificação de suas propriedades medicamentosas.

¹³⁴ LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. Revista Direito Público nº 12, 2006, p. 128.

¹³⁵ A Portaria MS nº 3.918/98 está à disposição no endereço eletrônico <http://portal.saude.gov.br/>. Acesso em 15 de ago. de 2012.

ou de menor custo, não podendo ser admitidas preferências arbitrárias ou injustificadas por determinadas marcas, uma vez que viola o princípio da igualdade¹³⁶.

Nesse sentido versa decisão do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, em Agravo de Instrumento nº 200804000168098, com data de decisão em 08 de julho de 2008, segundo o qual, havendo disponível no mercado, deve ser dada preferência aos medicamentos genéricos, uma vez comprovada sua bioequivalência, resultados práticos idênticos e custo reduzido para atendimento do cidadão.

Tais escolhas contribuem para a economia de recursos públicos que, por sua vez, poderão ser aplicados em outras demandas sociais, além de estabelecer uma postura objetiva e responsável do Poder Judiciário, em acordo com a realidade social e econômica brasileira.

¹³⁶ LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. Direito à saúde e critérios de aplicação. Revista Direito Público nº 12, 2006, p. 128.

CONCLUSÃO

Com a transformação do Estado Liberal em Estado Social, ocorreu uma grande mudança de paradigma, passando o Poder Público a ser titular do dever de efetivar determinadas prestações, especialmente no campo social.

Dentre os direitos sociais que devem ser implementados pelo Estado, destaca-se a efetivação de providências na área de saúde, mais especificamente o fornecimento de medicamentos excepcionais, nos termos da ampla proteção constitucional dada ao direito em pauta.

É cediço que os direitos fundamentais são normas de aplicação imediata, não dependendo de intermediação legislativa. Por isso, não obstante a sua caracterização programática, o direito à saúde possui um núcleo jurídico-positivo, sendo possível exigir determinadas prestações positivas do Estado.

Ocorre que a efetivação de direitos sociais envolve o gasto de verbas públicas. Num cenário de escassez de recursos e pretensões ilimitadas, discute-se quais as ações e serviços de saúde poderiam ser exigidos dos Poderes Públicos. À luz das disposições constitucionais e infraconstitucionais, conclui-se que o direito à medicação é garantido no ordenamento jurídico pátrio, de forma universal e igualitária.

É certo que a realidade sócio-econômica do País deve ser levada em conta para a implementação da política estatal de distribuição de remédios. Todavia, há um limite mínimo garantidor do núcleo da dignidade da pessoa humana que é oponível e exigível dos poderes públicos constituídos (o mínimo existencial), independentemente das circunstâncias econômicas deficitárias do Estado (a reserva do possível).

Assim, nos casos em que a utilização do fármaco seja a única forma de manutenção da vida do paciente, será devida a obtenção do produto pela Administração Pública, até mesmo junto ao Poder Judiciário.

Cumpra registrar que, atualmente, tem-se observado a proliferação de decisões judiciais que obrigam os órgãos responsáveis a fornecer os mais variados tipos de remédios, trazendo uma série de complicações para o sistema público de saúde.

Em razão disso, defendemos um modelo racional de distribuição de medicamentos, a partir da ideia de direito à saúde como relação de justiça, e não como poder de indivíduos contra o Estado ou mesmo contra a sociedade. Trata-se de reservar ao Judiciário as hipóteses legítimas de controle, e não de forma indiscriminada ocupar o papel dos Poderes Executivo e Legislativo na efetivação do direito à medicação de caráter excepcional.

Nestes termos, entendemos que somente com uma postura responsável do Estado, com a adoção de critérios capazes de uniformizar a atuação judicial e organizar a Administração, é possível garantir o atendimento às prestações de saúde mais abrangente possível, independentemente do nível de acesso que os pacientes tenham em relação ao Poder Judiciário.

REFERÊNCIAS

ARAUJO, Luiz Alberto David e NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Curso de Direito Constitucional**. 6ª ed. São Paulo: Saraiva, 2002, p. 403.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial**. Trabalho desenvolvido por solicitação da Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro. Obtido no site www.lrbarroso.com.br/pt/. Acesso em 10 agosto de 2012.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Malheiros Editores, 12ª ed, 2002, p.25.

BONAVIDES, Paulo. **Do estado liberal ao estado social**. São Paulo: Malheiros, 7ª ed. 2ª tiragem, 2004, p.42.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal em Suspensão de Tutela Antecipada (STA 91). Data do julgamento: 26 de fev. de 2007.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo no Recurso Extraordinário nº 393.175-0. Estado do Rio Grande do Sul e Luiz Marcelo Dias. Relator: Celso de Mello. 12 de dez. 2006.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Processo AgRg no AGRADO DE INSTRUMENTO Nº 879.975 - RS (2007/0087316-6). Data do julgamento: 02/08/2007.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional**. 5ª ed., Livraria Almedina, Coimbra, 1992. p. 522.

DALARRI, Sueli Gandolfi. **O direito à saúde**. In: Revista de Saúde Pública, vol. 22, nº 1. São Paulo, 1988.

DALLARI, Sueli Gandolfi. **Vigilância sanitária, direito e cidadania**. Brasília: Cadernos de Textos Conferencia Nacional de Vigilância Sanitária, 2001, p. 18.

Estudo realizado pela Fundação Oswaldo Cruz, com o título **EVOLUÇÃO DAS POLÍTICAS E DO SISTEMA DE SAÚDE NO BRASIL**. Organizador: Otávio Azevedo Mercadante. Disponível em: www.fiocruz.org.br. Acesso em 17 de set. 2012.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. 1ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007, p.78.

FREIRE JÚNIOR, Américo Bedê. **O controle judicial de políticas públicas**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2005, p. 39.

GEBRAN NETO, João Pedro. **A aplicação imediata dos direitos e garantias individuais: a busca de uma exegese emancipatória**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2002, p. 44.

LIMA, Ricardo Seibel de Freitas. **Direito à saúde e critérios de aplicação**. Revista Direito Público nº 12, 2006, p. 124.

MELLO, Cláudio Ari. **Democracia constitucional e Direitos Fundamentais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2004, p. 164.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**, 9ª ed., Editora Livraria do advogado, 2008, Porto Alegre, p. 54.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Os direitos fundamentais sociais na Constituição de 1988**. Revista Diálogo Jurídico, Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, v. 1, nº. 1, 2001. Disponível em: www.direitopublico.com.br. Acesso em: 01 de ago. de 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988**. Revista Diálogo Jurídico,

Salvador, CAJ - Centro de Atualização Jurídica, nº. 10, janeiro, 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 10 de ago. 2012.

SARMENTO, Daniel. **A ponderação de interesses na Constituição Federal**. 1ª ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003, p. 62.

SILVA, Virgílio Afonso da. **A evolução dos direitos fundamentais**. Revista Latino-Americana de Estudos Constitucionais 6 (2005): 541-558.