



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA**  
**FACULDADE DE DIREITO**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO: MESTRADO**

**LUCIANA MIRELLA LACERDA DE JESUS**

**ACESSO AOS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS -  
UMA REFLEXÃO À LUZ DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Salvador/BA

2017

**LUCIANA MIRELLA LACERDA DE JESUS**

**ACESSO AOS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS -  
UMA REFLEXÃO À LUZ DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito Público.

Orientador: Prof. Dr. Dirley da Cunha Júnior

Salvador/BA

2017

JESUS, Luciana Mirella Lacerda de.

Acesso aos medicamentos excepcionais - uma reflexão à luz do direito fundamental à saúde / por Luciana Mirella Lacerda de Jesus - 2017.

159 f.

Orientador: Prof. Dr. Dirley da Cunha Júnior

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Direito, 2017.

1. Constituição Federal. 2. Direito Fundamental à Saúde. 3. Medicamentos Excepcionais. 4. Acesso à Justiça. 5. Poder Judiciário.

**LUCIANA MIRELLA LACERDA DE JESUS**

**ACESSO AOS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS -  
UMA REFLEXÃO À LUZ DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação da Faculdade de Direito da Universidade Federal da Bahia, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Direito Público.

Aprovada em \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

**Banca Examinadora**

Dirley da Cunha Júnior – Orientador \_\_\_\_\_  
Pós-Doutor em Direito Constitucional pela Universidade de Lisboa/Portugal. Doutor em Direito Constitucional pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo. Mestre em Direito Econômico pela Universidade Federal da Bahia. Especialista em Direito pela Universidade Lusíada (Porto/Portugal) e pela Fundação Faculdade de Direito da Bahia.

Ricardo Maurício Freire Soares \_\_\_\_\_  
Pós-Doutorado pela Università degli studi di Roma (Itália). Doutor e Mestre em Direito pela Universidade Federal da Bahia.

Charles Silva Barbosa \_\_\_\_\_  
Doutor e Mestre em Direito Público pela Universidade Federal da Bahia. Especialista em Direito Constitucional pela Universidade do Sul de Santa Catarina (UNISUL/IDP).

JESUS, Luciana Mirella Lacerda de. **Acesso aos medicamentos excepcionais - uma reflexão à luz do direito fundamental à saúde.** 2017. Dissertação (Mestrado em Direito Público) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2017.

## RESUMO

O presente trabalho versa acerca da concretização do direito fundamental à saúde pelo Estado brasileiro, através do fornecimento de medicamentos excepcionais, que são caracterizados pelo seu alto custo. Objetiva-se realizar uma investigação sobre os critérios que legitimam a concessão judicial de medicamentos não previstos na Política de Dispensação em Caráter Excepcional, elaborada pelo Ministério da Saúde. Assim, a partir da contextualização da assistência farmacêutica como medida relevante das ações de saúde, bem como a partir da análise da força normativa dos preceitos constitucionais e da dimensão do direito ao acesso à justiça, pretende-se demonstrar que o Poder Judiciário está autorizado a apreciar as demandas individuais e, a depender das peculiaridades de cada caso, imputar aos Entes Federativos à obrigação de fornecer medicamento excepcional, se for comprovada a sua imprescindibilidade para assegurar a dignidade da pessoa humana. Para tal, será destacada a inadequação da utilização da teoria da reserva do possível no Brasil, bem como enaltecida a necessidade de serem ultrapassados diversos argumentos teóricos que, na prática, acabam por inviabilizar a concretude dos direitos fundamentais e dificultar o atendimento das necessidades sociais.

**Palavras-chave:** Constituição Federal; Direito Fundamental à Saúde; Medicamentos Excepcionais; Acesso à Justiça; Poder Judiciário.

JESUS, Luciana Mirella Lacerda de. **Access to exceptional medicines - a reflection in the light of the fundamental right to health.** 2017. Master Dissertation – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2017.

## **ABSTRACT**

The present work circumscribes on the realization of the fundamental right to health by the Brazilian State, through the provision of exceptional medicines, which is characterized by their high costs. The objective is to carry out an investigation into the criteria that legitimize the legal concession of medicines not provided by the Exceptional Dispensation Policy, elaborated by the Ministry of Health. Thus, from the contextualization of pharmaceutical assistance as a relevant measure of health action, as well, based on an analysis of the normative force of the constitutional precepts and the right of access to justice, attempts to demonstrate that the Judiciary is authorized to assess the individual demands and, depending on the peculiarities of each case, to impute to the entities of the Federation the obligation to provide an exceptional remedy if it is proven that it is essential to guarantee the dignity of the human being. For this purpose, it will be highlighted the inadequacy of the use of reserve theory of what is possible in Brazil, as well the need to overcome various theoretical arguments that, in practice, end up making the concreteness of fundamental rights impractical and making it difficult to meet social needs.

**Palavras-chave:** Federal Constitution; Fundamental Health Law; Exceptional Medications; Access to justice; Judicial Power.

## **LISTA DE ABREVIATURA E SIGLAS**

ADC – Ação Declaratória de Constitucionalidade

ADI – Ação Direta de Inconstitucionalidade

ADPF – Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APAC – Autorizações para Pagamento de Alto Custo

art. – Artigo

CAF – Comissão de Assessoria Farmacêutica

CF – Constituição Federal

CIB – Comissão Intergestores Bipartite

CID – Código Internacional de Doenças

CMDE – Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CRM – Conselho Regional de Medicina

IDH – Índice de Desenvolvimento Humano

INAMPS – Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social

INPS – Instituto Nacional de Previdência Social

j. – julgado

LME – Laudo de Solicitação/Autorização de Medicamentos Excepcionais

LOS – Lei Orgânica da Saúde

Min. – Ministro

nº. – Número

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

p. – Página

PNUD – Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento

Rel. – Relator

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

REsp. – Recurso Especial

RExt. – Recurso Extraordinário

SAS – Secretaria de Assistência à Saúde

SCTIE – Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUDS – Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde

SUS – Sistema Único de Saúde

UFBA – Universidade Federal da Bahia

v. – Volume



## SUMÁRIO

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	11
<b>2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E SUA EFETIVIDADE</b> .....	14
2.1 DIREITOS FUNDAMENTAIS .....	14
2.2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE .....	34
2.3 EXIGIBILIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	41
2.3.1 Norma de aplicabilidade imediata e exigência de conduta proativa pelo Estado	41
2.3.2 Teoria da Separação dos Poderes Estatais como óbice para a conduta subsidiária do Poder Judiciário na efetivação dos direitos fundamentais	53
2.3.3 Liberdade de Conformação do Legislador como justificativa para a inação do Poder Judiciário	56
2.3.4 Teoria da Reserva do Possível como Escusa do Estado-Provedor	61
<b>3. CONCRETIZAÇÃO DA SAÚDE PELO ESTADO BRASILEIRO NO QUE TANGE A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS OU DE ALTO CUSTO</b> .....	70
3.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....	70
3.2 MEDICAMENTOS ESSENCIAIS .....	85
3.3 MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS OU DE ALTO CUSTO .....	94
3.4 DOS QUIMIOTERÁPICOS EXCEPCIONAIS NÃO PREVISTOS NO PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO OBRIGATÓRIA.....	100
<b>4. POSSIBILIDADE DE CONCESSÃO DE MEDICAMENTO EXCEPCIONAL PELO PODER JUDICIÁRIO</b> .....	101
4.1 ACESSO À JUSTIÇA.....	101
4.2 JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL.....	109
4.3 JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA.....	118

<b>5. POSIÇÃO ADOTADA PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL COM RELAÇÃO A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....</b>	<b>127</b>
5.1 AMPLA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS PELO STF – AUSÊNCIA DE DISCUSSÃO ATINENTE A QUESTÃO ORÇAMENTÁRIA.....	127
5.2 RECONHECIMENTO DA REPERCUSSÃO GERAL DO TEMA .....	133
5.3 DECISÕES DO STF ENQUANTO O TEMA ESTÁ PENDENTE DE JULGAMENTO SOB O PRIMA DA REPERCUSSÃO GERAL .....	139
<b>6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>151</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>155</b>

## 1. INTRODUÇÃO

O envelhecimento populacional é indicado como uma das principais tendências mundiais relacionadas à saúde. Estima-se<sup>1</sup> que o contingente de idosos no Brasil irá superar a de jovens, a partir de 2030. Essa transição demográfica justifica as implicações que importantes esferas sociais vêm sofrendo, como o mercado de trabalho, a previdência social e as necessidades de saúde.

Como consequência desse crescente envelhecimento, aumenta o número de pessoas que são acometidas por doenças crônicas e degenerativas, como Câncer, Alzheimer e Parkinson. Tais patologias, no entanto, geralmente precisam ser tratadas com o uso de medicamentos excepcionais, os quais, por serem altamente custosos, apenas alguns são incluídos na Relação de Dispensação Obrigatória, elaborada pelo Ministério da Saúde.

Em virtude disso, também cresce o número de demandas judiciais que, com o propósito de garantir a continuidade da vida dos pleiteantes, possuem como objeto a concessão de medicamento excepcional não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, devido à ausência de sua previsão na referida Relação de Dispensação Obrigatória.

Nesse cenário, se, por um lado, as decisões judiciais impositivas de medidas garantidoras da vida e saúde tendem a concretizar os direitos constitucionais do cidadão, por outro, é indicada por alguns especialistas como um fator de incremento dos gastos públicos capaz de deslocar as estratégias governamentais diante da escassez orçamentária, constituindo, nessa linha de intelecção, em nítida violação a separação dos Poderes.

---

<sup>1</sup> Tal tema é amplamente discutido no estudo sobre “O desafio do envelhecimento populacional na perspectiva sistêmica da saúde”, feito pelo Banco Nacional do Desenvolvimento Social (BNDS), baseado em dados da Organização das Nações Unidas (ONU), Organização Mundial da Saúde (OMS), Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Disponível em: <[https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/9955/1/BS%2044%20O%20desafio%20do%20envelhecimento%20populacional%20na%20perspectiva%20sistematica%20da%20saude\\_P.pdf](https://web.bndes.gov.br/bib/jspui/bitstream/1408/9955/1/BS%2044%20O%20desafio%20do%20envelhecimento%20populacional%20na%20perspectiva%20sistematica%20da%20saude_P.pdf)>. Acessado em jan. 2017.

Destarte, a criação judicial do Direito e, por reflexo, a própria jurisdição constitucional encontram grande resistência, notadamente impostas por aqueles que defendem que os membros do Poder Judiciário, por não terem sido eleitos, não possuem legitimidade democrática e, assim, não podem se imiscuir nas atribuições dos poderes públicos, ainda que seja para efetivar direito fundamental.

Diante desse dilema, a judicialização da política de saúde, especialmente no que atine a assistência farmacêutica, vem ganhando cada vez mais importância teórica e prática entre os gestores públicos, estudiosos e a sociedade civil como um todo, onde discussões acirradas são travadas na tentativa de compatibilizar o interesse individual e as políticas públicas coletivas.

O tema ganhou ainda mais relevância, quando o Supremo Tribunal Federal reconheceu a sua repercussão geral no bojo dos Recursos Extraordinários nº. 566.471/RN e 657.718/MG, que, por ainda estarem pendentes de julgamento, desafiam vários estudos com vista a difundir e ampliar o debate, colaborando para a democratização do contorno definitivo da matéria, que é tão importante para a sociedade.

O estudo da temática proposta, assim, é de grande relevância jurídica e social. Este trabalho insere-se em um projeto amplo de revisão da estratégia e abordagem da assistência farmacêutica relacionada aos medicamentos de alto custo, buscando identificar elementos que corroboram com a legitimação da atuação do Poder Judiciário e demonstrar a inaplicabilidade de teorias divergentes acerca da matéria, organizando os assuntos relacionados em um único documento.

Pragmaticamente, a análise aqui proposta pode contribuir como substrato para a melhor efetivação do direito fundamental à saúde, através da sugestão de critérios a serem avaliados pelo julgador quando se deparar com demandas individuais dessa natureza, sobretudo mediante a verificação das circunstâncias do caso concreto, a fim de constatar a necessidade do medicamento e se realmente houve ineficiência estatal.

Para tal, em virtude da amplitude do tema, a abordagem será feita em diferentes etapas. De início, será realizada uma delimitação teórica acerca dos direitos fundamentais, dando posterior enfoque ao direito à saúde e a sua aplicabilidade.

Ultrapassada essa face conceitual, será demonstrado o modo como a República Federativa do Brasil concretiza o direito à saúde com relação a disponibilização gratuita de medicamentos excepcionais. Nesse ponto, além de retratar as características e especificidades do Sistema Único de Saúde, incluindo a assistência farmacêutica como uma de suas atribuições, será feita a diferenciação entre os medicamentos essenciais (comuns) e excepcionais (de alto custo), bem como será mencionado o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, enquanto instrumento regulamentador da concessão desses últimos quimioterápicos.

Ademais, será analisada a possibilidade de o Poder Judiciário obrigar o ente federativo a prestar os medicamentos excepcionais, nas hipóteses em que estes, como consequência de escolha pública, propositadamente, não foram previstos no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional. Nesse ponto, será também explanado acerca do fenômeno da “judicialização da política”.

Por derradeiro, será demonstrado como o Supremo Tribunal Federal tem se posicionado com relação ao tema.

## 2. DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E SUA EFETIVIDADE

### 2.1 DIREITOS FUNDAMENTAIS

Um dos principais avanços do pensamento jurídico contemporâneo consiste no abandono da convicção de que o sistema jurídico encontra seu fundamento na esfera da metafísica (ou da razão humana universal) e no conjunto meramente formal de regras, afastadas das peculiaridades existente no mundo dos fatos e valores éticos.

Sobrepondo-se as barreiras impostas pelo jusnaturalismo e positivismo, o pós-positivismo, ou doutrinariamente também chamado de “neoconstitucionalismo”, “constitucionalismo de direitos” e “constitucionalismo avançado”, surge como uma nova tendência de pensar o direito, em suas dimensões ontológica, fenomenológica e epistemológica. Isto é, em sua forma de aplicação, identificação e cognição, mediante o cotejo não só do aspecto normativo, mas também fático e valorativo.

Segundo Santiago Ariza<sup>2</sup>, esse modelo inovador surgiu em sistemas constitucionais remodelados após a Segunda Guerra Mundial, com o intuito de recompor a grande lesão causada na democracia e no constitucionalismo ocidental. Incluído nos sistemas jurídicos internos dos Estados e na seara internacional através dos direitos humanos, a principal consequência desse novo pensar foi o enaltecimento dos direitos fundamentais, notadamente a partir do século XX.

Dessa forma, o sistema jurídico passou a ser caracterizado pelo seu catálogo de direitos fundamentais, acerca dos quais a ordem legal não só deve obediência, como passou a ter vinculação obrigatória e, por isso, foi fortalecida a obrigação dos poderes públicos de garantir a sua proteção e implementação.

---

<sup>2</sup> *La ciência jurídica ante el neoconstitucionalismo*. In: CARBONELL, Miguel (Org.). *Neoconstitucionalismo*. Madri: Editorial Trotta, 2003, p. 239.

Não se quer dizer com isso que antes do pós-positivismo, a Constituição não tinha importância ou que não era reconhecida a sua hegemonia com relação às leis, mas esclarecer que, no período pretérito, diversos dispositivos possuíam apenas valor simbólico e, por isso, eram vistos como meras diretrizes sem carga axiológica.

Tal cenário é, portanto, alterado diante do novo modelo implantado pelo pós-positivismo, que garante a força normativa de toda a Constituição e otimiza os direitos fundamentais enquanto institutos norteadores da atuação das três esferas do Poder e, portanto, do propósito a ser almejado por todos os agentes públicos.

Dirley da Cunha Júnior conceitua os direitos fundamentais como “posições jurídicas que investem o ser humano de um conjunto de prerrogativas, faculdades e instituições imprescindíveis a assegurar uma existência digna, livre, igual e fraterna de todas as pessoas”<sup>3</sup>.

José Afonso da Silva, citando Pérez Luño, justifica que o caráter fundamental de tais direitos decorre da essencialidade das situações jurídicas versadas, “sem as quais a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive”. Assim, conclui que os aludidos direitos “a todos, por igual, devem ser, não apenas formalmente reconhecidos, mas concreta e materialmente efetivados”<sup>4</sup>.

Como se observa, os direitos fundamentais constituem os direitos básicos pertencentes à pessoa, cuja justificação é feita por diversas concepções filosóficas, muitas, inclusive, excludentes entre si.

Para os jusnaturalistas, os direitos fundamentais são imperativos do direito natural e, por isso, são entendidos como prerrogativas intrínsecas à pessoa física, isto é, decorrente da própria natureza humana ou, ainda, direitos que cabem ao homem devido a sua condição de homem.

---

<sup>3</sup> *Curso de Direito Constitucional*. Bahia: Juspodivm, 2011, p. 554.

<sup>4</sup> SILVA, José Afonso da. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. São Paulo: Malheiros, 2004, p. 178.

Nessa linha de inteligência, os direitos fundamentais são anteriores e superiores à vontade estatal.

Por sua vez, para os positivistas, os direitos do homem são prerrogativas conferidas pelo Estado, através da atuação voluntária do legislador positivo, o que explica a sua atribuição a diferentes destinatários, isto é, não só às pessoas físicas, mas também às pessoas jurídicas, sempre que couberem, a título de ampliação do âmbito de suas proteções.

Lado outro, para os idealistas, os direitos fundamentais são norteamentos abstratos que a ordem jurídica vai acolhendo e reconhecendo naturalmente no decorrer do tempo, em compensação, para os realistas, os direitos fundamentais são faculdades conquistadas a partir das lutas sociais e políticas.

Inobstante existam diversas correntes doutrinárias que tentam definir um substrato absoluto para os direitos fundamentais, Bobbio assevera que isso é inviável, diante dos diferentes momentos históricos que essas faculdades surgiram, a variedade de seu catálogo e consequente possibilidade de colisão entre si. Assim, o Autor defende que deve ser buscado, em cada caso, os motivos que justificam a elevação de certo direito ao *status* de fundamental<sup>5</sup>.

A doutrina majoritária aponta que todos os direitos fundamentais possuem como conteúdo material mediato, o princípio da dignidade da pessoa humana. A propósito, os direitos fundamentais visam assegurar condições tão essenciais, que se não forem concretizadas, os indivíduos não vivem satisfatoriamente.

Desse modo, para que o sujeito possa ter uma vida digna, diversos direitos fundamentais lhe são garantidos, tais como, à vida, saúde, moradia, educação, liberdade, segurança, previdência, ao transporte, trabalho e lazer.

---

<sup>5</sup> *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Campos, 1992, p. 17.



A indicação da dignidade da pessoa humana como conteúdo material dos direitos fundamentais, como dito, não é unânime na doutrina. Adotando posição contrária, Canotilho menciona que essa concepção:

“[...] expulsa do catálogo material dos direitos todos aqueles que não tenham um radical subjetivo, isto é, não pressuponham a ideia-princípio da dignidade da pessoa humana. O resultado a que chega é um exemplo típico de uma teoria de direitos fundamentais não constitucionalmente adequada”<sup>6</sup>.

Isto sucede porque, para o professor de Coimbra, o princípio da dignidade da pessoa humana não consegue justificar a concessão de direitos fundamentais às pessoas jurídicas e à coletividade.

A despeito das críticas e da inquestionável aplicação dos direitos fundamentais às pessoas jurídicas<sup>7</sup>, o princípio da dignidade da pessoa humana é reconhecido, tanto internacional como nacionalmente, como norteador e essência dos direitos fundamentais<sup>8</sup>.

Acerca do tema, Ricardo Maurício Freire Soares<sup>9</sup> menciona que a dignidade da pessoa humana constitui um núcleo de integridade física e moral que deve ser garantido à todas as pessoas devido a sua existência no mundo, emergindo a necessidade de satisfação tanto espiritual quanto

---

<sup>6</sup> *Direito constitucional e teoria da Constituição*. Coimbra: Almedina, 1988, p. 373.

<sup>7</sup> A teoria de que os direitos fundamentais se destinam apenas às pessoas físicas encontra-se, há muito tempo, superada. A matéria é, inclusive, sumulada pelo Superior Tribunal de Justiça através do Enunciado 227, o qual assevera que “a pessoa jurídica pode sofrer dano moral”. Nesse diapasão, indubitável o franqueamento de direitos fundamentais, quando cabíveis diante de sua natureza, às pessoas jurídicas, tais como, o direito à igualdade, à propriedade, proteção à imagem, direito de resposta, sigilo de correspondência, inviolabilidade de domicílio, direito adquirido, ato jurídico perfeito, coisa julgada, além de outros que lhes são conferidos diretamente, como a liberdade de funcionamento das associações e a sua não dissolução compulsória.

<sup>8</sup> Nesse sentido, Gilmar Ferreira Mendes aponta que: “Não obstante a inevitável subjetividade envolvida nas tentativas de discernir a nota de fundamentalidade em um direito, e embora haja direitos formalmente incluídos na classe dos direitos fundamentais que não apresentam ligação direta e imediata com o princípio da dignidade humana, é esse princípio que inspira os típicos direitos fundamentais, atendente à exigência do respeito à vida, à liberdade, à integridade física e íntima de cada ser humano, ao postulado da igualdade em dignidade de todos os homens e à segurança. É o princípio da dignidade humana que demanda fórmulas de limitação do poder, prevenindo o arbítrio e a injustiça. Nessa medida, há de se convir em que “os direitos fundamentais, ao menos de forma geral, podem ser considerados concretizações das exigências do princípio da dignidade da pessoa humana. Os direitos e garantias fundamentais, em sentido material, são, pois, pretensões que, em cada momento histórico, se descobrem a partir da perspectiva do valor da dignidade da pessoa humana”. (*Curso de Direito Constitucional*. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2014, p. 140).

<sup>9</sup> SOARES, Ricardo Maurício Freire. *O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana*. São Paulo: Saraiva, 2010, p. 142.

das condições materiais de subsistência do indivíduo, sendo, portanto, vedada qualquer tentativa de degradação ou coisificação do ser humano na sociedade.

Segundo os ensinamentos do referido Autor, a dignidade da pessoa humana deve ser entendida como um conjunto de valores civilizatórios, variantes no tempo e no espaço, que vão se incorporando gradativa e historicamente no patrimônio jurídico da pessoa, a fim de oportunizá-la uma existência digna<sup>10</sup>.

Para Alexandre de Moraes:

“A dignidade é um valor espiritual e moral inerente à pessoa, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que traz consigo a pretensão ao respeito por parte das demais pessoas, constituindo-se em um mínimo invulnerável que todo estatuto jurídico deve assegurar, de modo que, somente excepcionalmente, possam ser feitas limitações ao exercício dos direitos fundamentais, mas sempre sem menosprezar a necessária estima que merecem todas as pessoas enquanto seres humanos”<sup>11</sup>.

Por conta disso, Edison Nobre Júnior faz a seguinte reflexão:

“(...) respeitar a dignidade da pessoa humana, traz quatro importantes consequências: a) igualdade de direitos entre todos os homens, uma vez integrarem a sociedade como pessoas e não como cidadãos; b) garantia da independência e autonomia do ser humano, de forma a obstar toda coação externa ao desenvolvimento de sua personalidade, bem como toda atuação que implique na sua degradação e desrespeito à sua condição de pessoa, tal como se verifica nas hipóteses de risco de vida; c) não admissibilidade da negativa dos meios fundamentais para o desenvolvimento de alguém como pessoa ou imposição de condições subhumanas de vida. Adverte, com carradas de acerto, que a tutela constitucional se volta em detrimento de violações não somente levadas a cabo pelo Estado, mas também pelos particulares”<sup>12</sup>.

A dignidade da pessoa humana tem relevância tão peculiar que está prevista no primeiro artigo da Constituição da República Federativa do Brasil (CF/88), sendo indicado como fundamento do Estado Democrático de Direito (art. 1º, III), ao lado de outros importantes postulados de uma

---

<sup>10</sup> *Ibidem*, p. 143.

<sup>11</sup> *Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional*. São Paulo: Atlas, 2002. p. 128.

<sup>12</sup> *O direito brasileiro e o princípio da dignidade da pessoa humana*. São Paulo: Juris Síntese, 2000. p. 4.

ordem política e juridicamente estruturada, tais como, a soberania, cidadania, valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e pluralismo político.

Sendo princípio fundamental, a dignidade da pessoa humana é o embasamento de todo o sistema jurídico constitucional (notadamente dos direitos fundamentais) e, por reflexo, da ordem legal ou infraconstitucional subordinada.

Desse modo, a dignidade da pessoa humana e, por conseguinte, os direitos fundamentais constituem a finalidade precípua a ser perseguida pelo Estado, que, há muito tempo, não é mais considerado um fim em si mesmo, quiçá meio de júbilo dos governantes, mas instrumento de atuação em prol do povo<sup>13</sup>.

Essa mudança de paradigma visou prevenir o acontecimento de novos eventos trágicos, em que o arbítrio do poder ocasionou a degradação do ser humano, como nos casos da inquisição, escravidão, nazismo e demais genocídios étnicos. Na era moderna, o homem passa a ser o fundamento e o limite de atuação do Poder Público.

No Brasil, a inserção do ser humano como centro do sistema político-jurídico ocorreu, especialmente, com o advento da Carta Magna de 1988, enquanto instrumento de redemocratização do País, após o longo regime ditatorial militar existente entre os anos de 1964-1985.

Dentre as atrocidades cometidas no citado período podem ser destacadas, a suspensão dos direitos políticos dos cidadãos; restrição dos atos de cidadania; censura as manifestações artísticas e culturais; imposição de rígido controle salarial; proibição as greves; e repressão de movimentos populares, mediante atos de violência e sequestros.

---

<sup>13</sup> Em outras palavras, “o Constituinte de 1988, além de ter tomado uma decisão fundamental a respeito do sentido, da finalidade e da justificação do exercício do poder estatal e do próprio Estado, reconheceu categoricamente que é o Estado que existe em função da pessoa humana, e não o contrário, já que o ser humano constitui a finalidade precípua e não meio da atividade estatal”. (SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 103).

A partir desse novo cenário jurídico, os direitos fundamentais, enquanto exteriorização em diferentes formas da dignidade da pessoa humana, constituem normas de concessão das faculdades essenciais ao homem e, por conseguinte, o mecanismo de respaldo e de legitimação das atividades estatais. Nesse ponto de vista, segundo Dirley da Cunha Júnior:

“Os direitos fundamentais representam a base de legitimação e justificação do Estado e do sistema jurídico nacional, na medida em que vinculam, como normas que são, toda atuação estatal, impondo-se-lhe o dever sobranceiro de proteger a vida humano no seu nível atual de dignidade, buscando realizar, em últimas instâncias, a felicidade humana”<sup>14</sup>.

Na mesma linha de inteligência, de acordo com Ingo Sarlet:

“É justamente neste sentido que assume particular relevância a constatação de que a dignidade da pessoa humana é simultaneamente limite e tarefa dos poderes estatais e, no nosso sentir, da comunidade em geral, de todos e de cada um, condição dúplice esta que também aponta para uma paralela e conexas dimensão defensiva e prestacional da dignidade”<sup>15</sup>.

Por essa razão, não existe Estado democrático se não houver o reconhecimento, garantia e efetivação dos direitos fundamentais. Tanto assim, que o nível de democracia de um país pode ser medido pelo nível de reconhecimento e concretização daquelas faculdades, haja vista que elas restringem o arbítrio dos governantes, os quais, agora, não podem mais agir ao seu bel prazer a fim de atender interesses próprios.

Em perspectiva mais ampla, os direitos fundamentais podem, ainda, ser considerados direitos humanos reconhecidos pelo Estado Soberano ou, simplesmente, direitos humanos positivados pelo legislador constituinte para maximizar a consecução da dignidade da pessoa humana, postulado vetor e unificar de todos os direitos<sup>16</sup>.

---

<sup>14</sup> Ibidem, p. 525.

<sup>15</sup> *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2004, p. 47.

<sup>16</sup> Nesse sentido, oportuna é a lição de Ricardo Maurício Freire Soares, segundo o qual “a partir da internacionalização da dignidade da pessoa humana e dos direitos humanos correlatos, seguiu-se o fenômeno da constitucionalização desses direitos humanos, que passaram a ser denominados, com a positivação social, direitos fundamentais, ampliando a possibilidade de garantir a sua aplicabilidade nas relações sociais desenvolvidas no âmbito dos ordenamentos jurídicos internos” (Ibidem, p. 133). E, ainda, “Esse progressivo reconhecimento da

Isso sucede porque, enquanto os direitos fundamentais são positivados em nível interno – no âmbito constitucional –, os direitos humanos têm plano de existência na seara externa, notadamente nos tratados internacionais, e, por isso, constituem moral jurídica universal, dependentes, em regra, de reconhecimento pela ordem jurídica de cada país.

Nessa senda, embora os termos “direitos fundamentais” e “direitos humanos” sejam corriqueiramente utilizados pela doutrina e jurisprudência nacional como sinônimos, tecnicamente, há diferença na conceituação, embora sutil. Por isso, Napoleão Casado Filho adverte que “não é correto falar sobre tratados de direitos fundamentais, ou afirmar que os direitos humanos são assegurados pela constituição”<sup>17</sup>.

Com esse raciocínio, enfocando na diferenciação apenas quanto à possibilidade de serem positivados ou não e, por outro lado, respeitando a identidade material de ambos os direitos, Casado Filho, ainda, define os direitos humanos como:

“um conjunto de direitos, positivados ou não, cuja finalidade é assegurar o respeito à dignidade da pessoa humana, por meio da limitação do arbítrio estatal e do estabelecimento da igualdade nos pontos de partida dos indivíduos, em um dado momento histórico”<sup>18</sup>.

Assim, a despeito de qual seja o critério justificador, a congruência entre o rol dos direitos fundamentais e dos direitos humanos pode ser medida de acordo com o nível de posituação destes últimos na ordem nacional.

---

dignidade da pessoa humana, como sustenta Robert Alexy, representa a passagem dos direitos humanos, dotados de natureza superpositiva e de universalidade moral, geralmente expressos em tratados e convenções internacionais, para os direitos fundamentais, que se apresentam como direitos que foram acolhidos numa Constituição. A positividade desses direitos do homem não anula a sua validade ética, reforçando, em verdade, a sua exigibilidade jurídica, diante de conflito de interesse entre os atores sociais. Com efeito, a proclamação da normatividade do princípio da dignidade da pessoa humana, na maioria das Constituições contemporâneas, conduziu ao reconhecimento da eficácia jurídica dos direitos humanos, afastando-se a concepção anacrônica da sua inexigibilidade em face de comportamentos lesivos à vida digna do ser humano, seja por ações de governantes ou de particulares, por se tratar de máximas éticas-morais desprovidas de coerção e de imperatividade” (Idem, p. 134).

<sup>17</sup> *Direitos humanos fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2012, p. 15.

<sup>18</sup> Idem, p. 17.

No âmbito interno, os direitos fundamentais formalmente são elencados na Constituição Federal, enquanto norma suprema do ordenamento jurídico e, portanto, documento adequado para preconizar os valores superiores do Estado e do homem, diante de sua força vinculativa máxima.

De acordo com Wilson Alves de Souza “certos bens da vida são considerados direitos inalienáveis do indivíduo, de maneira que pela importância que tais direitos têm são considerados direitos fundamentais e, assim, encontram proteção diretamente na Constituição”

<sup>19</sup>.

Nesse ponto, vale mencionar a seguinte reflexão feita por Gilmar Ferreira Mendes:

“A relevância da proclamação dos direitos fundamentais entre nós pode ser sentida pela leitura do Preâmbulo da atual Constituição. Ali se proclama que a Assembleia Constituinte teve como inspiração básica dos seus trabalhos o propósito de “instituir um Estado Democrático, destinado a assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança”. Esse objetivo há de erigir-se como o pilar técnico-jurídico-político da própria compreensão da Constituição. O domínio das considerações técnicas que os direitos fundamentais suscitam, por isso, é indispensável para a interpretação constitucional”<sup>20</sup>.

Na Carta Republicana de 1988, os direitos fundamentais estão previstos no Título II, denominado “Direitos e Garantias Fundamentais”, o qual constitui gênero que abarca as espécies de direitos derivados, basicamente, das noções de liberdade, igualdade e solidariedade. Destarte, estão incluídos os direitos e deveres individuais e coletivos (Capítulo I); os direitos sociais (Capítulo II); os direitos atinentes a nacionalidade (Capítulo III); os direitos políticos (Capítulo IV); e dos partidos políticos (Capítulo V).

Ao lado dos direitos formalmente fundamentais, ou seja, daqueles catalogados na Carta Magna, existem os direitos materialmente fundamentais, os quais, embora estejam previstos em instrumento jurídico diverso, devido a indispensabilidade e importância de seu conteúdo, também adquirem esse *status* superior.

---

<sup>19</sup> *Acesso à justiça*. Salvador: Dois de Julho, 2011, p. 26.

<sup>20</sup> *Ibidem*, p. 135.

Tal possibilidade é admitida pela própria CF/88, no bojo do artigo 5º, parágrafo 2º, conhecido como “cláusula de abertura”, cujo enunciado menciona que “os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte”.

Dessa forma, os direitos fundamentais constituem tanto as prerrogativas reconhecidas expressamente pelo legislador constituinte quanto as prerrogativas por ele autorizadas ou admitidas, ainda que previstas em documento diverso da Constituição, com o fito realizar a dignidade da pessoa humana.

Como ressalvado por Ingo Sarlet, os direitos fundamentais, contudo, não se caracterizam apenas como direitos humanos positivados ou como direitos com matriz (explícita ou implicitamente) constitucional, mas se destacam também pelo seu poder vinculante, de modo que tais direitos, a rigor, deixam de ser dependentes da lei e, por outro viés, a lei é que passa a ser dependentes deles<sup>21</sup>.

Decerto, os direitos fundamentais são normas de otimização<sup>22</sup> e possuem natureza programática, uma vez que vinculam os órgãos estatais, impondo-lhes o dever de efetivação, mediante a realização de atos advindos não só do Poder Executivo e Legislativo, mas também do Poder Judiciário, mediante a utilização dos mecanismos constitucionais cabíveis, tais como o mandado de injunção, ação direta de inconstitucionalidade por omissão e a arguição de descumprimento de preceito fundamental.

---

<sup>21</sup> Ainda de acordo com Ingo Sarlet: “tal mudança de paradigma, ainda que não assimilada da mesma forma por todas as ordens constitucionais, teve sua expressão mais significativa na Alemanha, quando, à vista da fragilidade (do ponto de vista jurídico-normativo) dos direitos fundamentais consagrados pela Constituição de Weimar, de 1919, que não vinculavam diretamente e em toda extensão os órgãos estatais, especialmente o Poder Legislativo, os “país” da Lei Fundamental de 1949, ao que se sabe pela primeira vez na história do constitucionalismo, inseriram uma cláusula expressa (artigo 1º, III) dispondo que os direitos fundamentais vinculam diretamente os poderes Legislativo, Executivo e Judiciário”. (*O conceito de direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2015-fev-27/direitos-fundamentais-conceito-direitos-fundamentais-constituicao-federal-1988>>. Acessado em 28 de fev. 2017).

<sup>22</sup> ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*, Tradução de Vírgilio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008, p. 81.

Sendo assim, a natureza programática dos direitos fundamentais, especialmente dos direitos prestacionais, direciona o exercício das funções legislativa, executiva e jurisdicional, de modo que nenhum dos seus agentes terá mais irrestrita liberdade e voluntariedade, pois, uma vez subordinados ao imperativo constitucional, devem efetivar os direitos fundamentais ali abarcados.

Nesse diapasão, o constituinte de 1988 nitidamente adotou a Teoria da Constituição Dirigente do Doutrinador português Canotilho<sup>23</sup>, segundo a qual as normas programáticas vinculam o órgão legiferante e os órgãos concretizadores, além de estabelecerem os limites materiais negativos aos Poderes Públicos, justificando a eventual censura, sob a forma de inconstitucionalidade, em relação aos atos que as contrariam.

Deveras, como já dito, com a implementação do neoconstitucionalismo, os direitos fundamentais, sobretudo os prestacionais, deixaram de ser vistos como meras orientações ou recomendações e passaram a ser reconhecidos como possuidores de normatividade jurídica, tendo, portanto, eficácia direta e imediata.

Por essa razão, diante desse novo modelo jurídico-político, os direitos fundamentais são passíveis de concretização pelo Poder Judiciário na hipótese de indevida transgressão pelo poder público, pois a ordem constitucional não se satisfaz mais apenas com a segurança jurídica advinda do positivismo jurídico, mas exige a legitimação da atuação estatal através da consecução dos ideais de justiça.

Nessa senda, os direitos fundamentais podem ser classificados pelas dimensões objetiva e subjetiva, sendo a primeira relacionada a força dirigente, isto é, ao impulso atribuído aos Poderes do Estado para efetivá-los. Em compensação, a dimensão subjetiva dos direitos fundamentais compreende a possibilidade do seu titular exigir, individualmente, a prerrogativa que constitucionalmente lhe é atribuída.

---

<sup>23</sup> *Direito Constitucional*. 6. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1993, p. 184.



Nesse sentido, a força dirigente vincula o Poder Executivo na implementação de políticas públicas que tenham o desiderato de concretizar os direitos fundamentais; compele o Poder Legislativo a criar normas necessárias para a sua efetivação e respeito nas relações particulares; e condiciona o Poder Judiciário a decidir de modo a viabilizá-los, quando for o caso.

Malgrado os direitos fundamentais exerçam esse poder vinculante em face das Instituições Públicas, isso não impede que tais direitos sejam restringidos pela lei, haja vista que uma de suas características é a relatividade. Destarte, por não serem absolutos<sup>24</sup>, os direitos fundamentais podem ser relativizados na hipótese de conflitarem entre si<sup>25</sup> (mediante a técnica da ponderação de interesses, a ser feita no caso concreto) e quando existir a necessidade do legislador impor-lhes limitações razoáveis e proporcionais<sup>26</sup>.

---

<sup>24</sup> Tal condição, inclusive, já foi reconhecida pelo STF: “Não há, no sistema constitucional brasileiro, direitos ou garantias que se revistam de caráter absoluto, mesmo porque razões de relevante interesse público ou exigências derivadas do princípio de convivência das liberdades legitimam, ainda que excepcionalmente, a adoção, por parte dos órgãos estatais, de medidas restritivas das prerrogativas individuais ou coletivas, desde que respeitados os termos estabelecidos pela própria Constituição. O estatuto constitucional das liberdades públicas, ao delinear o regime jurídico a que estas estão sujeitas - e considerado o substrato ético que as informa - permite que sobre elas incidam limitações de ordem jurídica, destinadas, de um lado, a proteger a integridade do interesse social e, de outro, a assegurar a coexistência harmoniosa das liberdades, pois nenhum direito ou garantia pode ser exercido em detrimento da ordem pública ou com desrespeito aos direitos e garantias de terceiros”. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. RMS 23.452/RJ. Relator Ministro Celso de Mello, DJ de 12.05.2000, p. 20).

<sup>25</sup> A título exemplificativo, o Supremo Tribunal Federal reconheceu a legitimidade das disposições legais reguladoras do preço de mensalidades escolares, ao dispor que o Estado pode interferir quando o poder econômico tiver sido abusivo, para fins de concretizar os ditames da justiça social através da compatibilização dos princípios da livre iniciativa, livre concorrência, defesa do consumidor e redução das desigualdades sociais. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADI-QO 319/DF. Relator Ministro Moreira Alves, DJ de 30.04.1993, RTJ, p. 666-693). Outro caso de grande revelo na jurisprudência da Corte Suprema referiu-se a discussão quanto à possibilidade de submissão forçada do réu ao exame de DNA, em ação de investigação de paternidade. Na oportunidade, fazendo uma ponderação entre o direito da criança de saber a sua real (e não presumida) paternidade em detrimento do direito do indigitado pai à sua intangibilidade física, o Excelso Tribunal preferiu guarir o direito deste último, considerando que a sua recusa “há de ser resolvida não no campo da violência, da ofensa à dignidade da humana, mas no plano instrumental, reservado ao Juízo competente – ou seja, o da investigação de paternidade - análise cabível e a definição, sopesadas a prova coligida e a recusa do réu. Assim o é porque a hipótese não é daquelas em que o interesse público sobrepõe-se ao individual, como a das vacinações obrigatórias em época de epidemias, ou mesmo o da busca da preservação da vida humana, naqueles conhecidos casos em que convicções religiosas arraigadas acabam por conduzir à perda da racionalidade”. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. HC 71.373. Relator Ministro Marco Aurélio, DJ de 22.11.1996).

<sup>26</sup> Segundo Konrad Hesse, “a limitação de direitos fundamentais deve, por conseguinte, ser adequada para produzir a proteção do bem jurídico, por cujo motivo ela é efetuada. Ela deve ser necessária para isso, o que não é o caso, quando um meio mais ameno bastaria. Ela deve, finalmente, ser proporcional em sentido restrito, isto é, guardar relação adequada com o peso e o significado do direito fundamental”. (*Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha*. Porto Alegre: 1998, p. 256).

Com efeito, é natural que a lei concilie os direitos fundamentais e, com isso, reduza a sua potencialidade de exercício, seja com escopo de proteger e efetivar outros direitos fundamentais, de um mesmo titular ou não, seja para garantir bens de alto valor jurídico, como a segurança e ordem pública.

Assim, o direito fundamental à inviolabilidade de domicílio, por exemplo, pode ser limitado e, com isso, ser admitido que um terceiro adentre no domicílio sem o consentimento do morador nas hipóteses de flagrante delito, desastre, prestação de socorro ou, durante o dia, por determinação judicial, nos termos do artigo 5º, inciso XI, da CF/88.

Da mesma forma, o direito à vida (art. 5º, *caput*, da Carta Política) é relativizado ao ser admitida a pena de morte em caso de guerra declarada pelo Presidente da República, devido a agressão estrangeira, quando autorizado ou referendado pelo Congresso Nacional, na hipótese de intervalo das sessões legislativas (art. 5º, XLVI, e art. 84, XIX).

Igualmente, o direito à crença religiosa e de convicção filosófica ou política não permite que o seu destinatário o invoque para se eximir de obrigação legal a todos imposta e para se recusar a cumprir prestação alternativa, fixada em lei.

O direito ao sigilo de correspondência, bem como de comunicações telegráficas, de dados e das comunicações telefônicas podem ser restringidos para fins investigativos, sendo, no último caso, contudo, apenas admitido por ordem judicial, nas hipóteses e na forma que a lei estabelecer, como meio de propiciar a persecução criminal.

O direito ao livre exercício de qualquer trabalho ou profissão pode ser condicionado as qualificações que a lei, porventura, venha a estabelecer para fins de assegurar a melhor técnica e a adequada prestação do serviço correspondente.

O direito à livre locomoção no território nacional, da mesma forma, pode ser condicionado pela lei, tanto em tempo de paz quanto em tempos de guerra.

O direito de propriedade é condicionado a observância da função social e, ainda, com relação a bens imóveis, pode ser abortado pelo interesse público através do fenômeno administrativo da desapropriação, ser retirado do patrimônio jurídico do seu detentor caso seja utilizado para atividades ilícitas, além de ser penhorado para fins de adimplemento de dívidas, salvo na hipótese de ser considerado bem de família e desde que o seu valor não seja notoriamente excessivo ao ponto de lhe retirar a condição precípua de moradia.

Por fim, o direito à imagem e à privacidade pode ser minimizado quando a segurança pública assim o exigir.

Tais restrições legislativas, entretanto, somente serão legítimas se não atingirem o núcleo essencial dos direitos fundamentais, que representam a condição mínima de proteção e efetivação, sob pena de esvaziamento constitucional. Portanto, utilizando a advertência feita por Ingo Salert:

“[...] A lei poderá restringir os direitos fundamentais desde que preserve o seu respectivo núcleo essencial, ou seja, a restrição, embora legítima do ponto de vista constitucional, não representa uma “carta em branco” para as instâncias legislativas. Mas também a exigência de respeitar os requisitos das reservas legais e os critérios da proporcionalidade, bem como a inclusão (ainda que não necessariamente integral) dos direitos fundamentais na esfera das assim chamadas “cláusulas pétreas” da Constituição constituem mecanismos cujo escopo é reforçar a proteção dos direitos fundamentais, seja mediante inclusão de tais garantias na constituição escrita (formal), seja mediante construção jurisprudencial”<sup>27</sup>.

Outra característica dos direitos fundamentais é a imprescritibilidade, ao passo que o não exercício da prerrogativa não acarreta o seu perdimento, respeitadas as naturais exceções, como acontece com o direito de propriedade, que pode ser aniquilado pelo decurso do tempo, mediante o instituto do usucapião.

---

<sup>27</sup> *O conceito de direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2015-fev-27/direitos-fundamentais-conceito-direitos-fundamentais-constituicao-federal-1988>>. Acessado em 28 de abril. 2017.

Outrossim, os direitos fundamentais são inalienáveis, haja vista que não são passíveis de transação por seu titular, porquanto não podem ser transferidos e negociados, uma vez que não possuem cunho patrimonial.

Ademais, os direitos fundamentais são irrenunciáveis, pois, embora o seu titular possa voluntariamente deixar de exercê-los, não poderá dispô-los, pois tais prerrogativas lhes são atribuídas devida à sua condição de ser humano. Desse modo, ainda que o sujeito não exerça o direito de petição, pelo simples fato desse titular continuar a existir enquanto pessoa humana, a referida prerrogativa estará sempre à sua mercê, para ser praticada perante os órgãos públicos, em defesa de direitos ou contra ilegalidade ou abuso de poder.

Lado outro, os direitos fundamentais podem ser exercidos cumulativamente (concorrência), podendo, por conta disso, o indivíduo acumular e usufruir, ao mesmo tempo, por exemplo, do direito à vida, à saúde, à honra e à intimidade.

Além disso, os direitos fundamentais também possuem como característica a constitucionalização, ao passo que, embora o seu conteúdo possa ter previsão externa nos direitos humanos, para que possam existir e ter eficácia no âmbito interno precisam ser preconizados ou, ao menos, autorizados pela ordem constitucional.

Uma vez reconhecidos pelo constituinte, o direito fundamental não poderá ser suprimido, abolido ou enfraquecido, vedação que dá azo a característica da proibição ao retrocesso. Decerto, o artigo 60, parágrafo quarto, inciso quatro, da Carta Magna estabelece que não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir os direitos e garantias individuais.

Ao assim preconizar, o constituinte instituiu tais prerrogativas como uma das cláusulas pétreas, ao lado de outros mandamentos, igualmente relevantes para a estruturação do Estado, tais como, a forma federativa; o voto direto secreto, universal e periódico; e a separação dos Poderes.

Os direitos fundamentais são, ainda, universais, haja vista que se destinam, indistintamente, a todos os seres humanos, diante de sua condição primordial para permitir a existência digna, livre e igualitária.

Por fim, os direitos fundamentais são históricos, pois surgem como resultado da afirmação de prerrogativas angariadas a partir de determinados acontecimentos causados pelo homem em busca da expansão de seu patrimônio jurídico.

Diante da dificuldade enfrentada pela doutrina para conceituar, de forma materialmente ampla e vantajosa, os direitos fundamentais, sobretudo pela ausência de homogeneidade da classe e diferença na estruturação normativa, essas suas características básicas são corriqueiramente utilizadas como forma de explicá-los.

Com relação ao processo de reconhecimento dos direitos fundamentais, a doutrina tende a classificá-lo de acordo com a ordem cronológica em que tais faculdades foram sendo incorporadas à Constituição Federal de 1988.

Logo, os direitos fundamentais possuem natureza histórica, haja vista que surgem de forma gradual, a partir das lutas travadas pelos indivíduos reivindicando o reconhecimento de prerrogativas em seu favor.

Desse modo, por exemplo, a liberdade religiosa é fruto da repressão e intolerância religiosa; as liberdades civis resultam da luta dos parlamentos contra o absolutismo monárquico; a liberdade política e as liberdades sociais decorrem do desenvolvimento da classe trabalhadora, dos movimentos sindicais, enfim, da sociedade civil organizada.

A partir do momento de incorporação na Carta Magna, tradicionalmente entendem-se que os direitos fundamentais podem ser de primeira, segunda, terceira e quarta dimensão, todas complementares entre si.

Os direitos de primeira dimensão traduzem o valor de liberdade, haja vista que, relacionados às liberdades públicas e aos direitos políticos, visam limitar o poder estatal e combater as intromissões excessivas e abusivas na vida privada, fazendo com que o Estado passe a ter uma conduta passiva, isto é, permitindo que os indivíduos sejam livres para contratar entre si e conduzir as suas próprias vidas.

Por sua vez, os direitos de segunda dimensão decorreram da posterior conscientização de que a conduta passiva do Estado deveria ser substituída pela conduta ativa, a fim de impulsionar o poder público a realizar ações de melhoria das condições de vida da população.

Essa mudança foi ocasionada pela Revolução Industrial Europeia, que, substituindo a força de trabalho humana pelo maquinário, aumentou o desemprego, prejudicou as condições laborais e, por consequência, o bem-estar das pessoas, dando azo ao fomento da desigualdade social.

Manoel Gonçalves Ferreira Filho explicita, com propriedade, esse cenário com as seguintes palavras:

“Ao mesmo tempo que a produção crescia velozmente, beneficiando os capitalistas, a miséria e a exploração colhiam os que, juridicamente livres e iguais em direitos aos donos das máquinas, deviam alugar-se aos mesmos para ter o pão de que viver. As máquinas, por fazerem o serviço anterior de muitas pessoas, aumentavam os braços disponíveis para um mercado de trabalho que crescia menos rapidamente que o das disponibilidades. A concorrência pelo emprego forçava o desempregado a aceitar salários ínfimos para o tempo de serviços longo. Forçava a dissolução da família, obrigando a esposa a empregar-se, assim como os filhos, embora crianças, para que houvesse alimento para todos. Assim, o enriquecimento global redundava na prosperidade acrescida, e muito, de alguns e na miséria também acrescida, e muito, da maioria. A necessidade de proteção do economicamente fraco, por intermédio do Estado, foi, assim, ganhando a opinião pública. Ainda na primeira metade do século XX, a Revolução Francesa de 1848 e sua Constituição reconheceram efetivamente o primeiro dos “direitos econômicos e sociais”.<sup>28</sup>

Assim, os direitos de segunda dimensão possuem como substrato a noção de igualdade, atribuindo ao Estado o dever de realizar políticas públicas de índole social, cultural e econômica.

---

<sup>28</sup> *Curso de direito constitucional*. 18ª ed., São Paulo: Saraiva, 1990, p. 249-250.

Nessa linha, entende-se que os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações promovidas pelo Poder Público, seja de forma direta ou indireta, “que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos; direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade”<sup>29</sup>.

Ademais, os direitos fundamentais de terceira dimensão, baseiam-se nas noções de solidariedade, os quais emergem da alteração do panorama nacional e internacional, em razão do desenvolvimento tecnológico e científico e, por consequência, das mutações ocorridas nas relações jurídico-sociais, em que o ser humano passa a ser visto e protegido de forma coletiva.

Finalmente, a quarta dimensão compreende os direitos derivados dos estudos e implantação das técnicas genéticas, os quais estão intrinsecamente ligados a bioética.

Acerca das referidas dimensões dos direitos fundamentais, o Supremo Tribunal Federal já teve oportunidade de aduzir que:

“Enquanto os direitos de primeira geração (direitos civis e políticos) realçam o princípio da liberdade, os direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais) acentuam o princípio da igualdade, os direitos de terceira geração, que materializam poderes de titularidade coletiva atribuídos genericamente a todas as formações sociais, consagram o princípio da solidariedade”<sup>30</sup>.

Nas lições de Luís Recaséns Siches, citado por Arnaldo Sussekind:

“os direitos individuais possuem predominantemente por conteúdo um não fazer dos outros indivíduos e principalmente por conteúdo do Estado e dos demais entes públicos”. Em contrapartida, “os direitos sociais têm por objeto atividades positivas do Estado, do próximo e da sociedade, para conceder ao homem certos bens e condições”<sup>31</sup>.

---

<sup>29</sup> SILVA, José Afonso. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 24ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005, p. 286.

<sup>30</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. MS n°. 22.164/SP. Relator: Min. Celso de Mello, DJ de 17.11.1995, Seção I.

<sup>31</sup> SICHES, Luís Recaséns. *Introducción al Estudio del Derecho. Apud Direitos sociais na constituição*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1985, p. 15.

Sobre o tema, George Jellinek elaborou a Teoria dos Quatro *Status* dos Direitos Fundamentais, como o próprio nome sugere, os direitos fundamentais são relacionados aos *status negativus*, *positivus*, passivo e ativo.

De início, o *status negativus* se referem às liberdades asseguradas aos indivíduos frente ao Estado e aos demais particulares. Diz respeito, por conseguinte, ao âmbito de liberdade do cidadão de poder agir ou não agir, de acordo com a sua própria vontade, isto é, sem sofrer pressões ou coações de quem quer que seja.

Desta feita, o *status negativus* está ligado aos direitos fundamentais de defesa, tais como, o direito à vida (art. 5º, *caput*, CF/88); à liberdade de manifestação do pensamento (art. 5º, inciso IV); liberdade de consciência e de crença (art. 5º, inciso VI); liberdade de expressão da atividade intelectual, artística, científica e de comunicação (art. 5º, inciso IX); à intimidade (art. 5º, inciso X); à inviolabilidade do domicílio (art. 5º, inciso XI); ao sigilo de correspondência (art. 5º, inciso XII); ao exercício de profissão lícita (art. 5º, inciso XIII); à liberdade de locomoção (art. 5º, inciso XV); ao direito de reunião (art. 5º, inciso XVI); de associação (art. 5º, inciso XVII); de propriedade (art. 5º, inciso XXII), dentre outros.

Dessa maneira, os direitos fundamentais de defesa impõem óbice as intervenções estatais abusivas na esfera jurídica do indivíduo, a fim de evitar agressões arbitrárias (como a prática de tortura em investigação criminal), bem como impedir que o Estado inviabilize ou dificulte o exercício da liberdade franqueada (através de censura ou de exigências desarrazoadas para o exercício do direito assegurado).

Além disso, os direitos fundamentais de defesa impõem verdadeira vedação ao Estado de suprimir posições jurídicas já garantidas, bem como praticar atos que eliminem ou reduzam a eficácia e a aplicabilidade das normas constitucionais.



Ao seu turno, o *status positivus* se relaciona com os direitos prestacionais, que são aqueles que visam satisfazer as necessidades dos indivíduos por intermédio de ações estatais. Em decorrência disso, são conferidos autênticos direitos públicos aos sujeitos, que podem exigir ações positivas ao Estado, a fim de exercer a prerrogativa que lhe é constitucionalmente assegurada.

Nesse sentido, o indivíduo usufrui da prerrogativa através do Estado, ao passo que este é quem disponibiliza as condições jurídicas (ação normativa) e materiais (implementação de políticas públicas, oferecimento de bens e serviços) indispensáveis para o seu exercício. Dessa maneira, se enquadram como direitos prestacionais, os direitos sociais, elencados no art. 6º da Constituição Cidadã, quais sejam, à educação, à saúde, à alimentação, ao trabalho, à moradia, ao transporte, ao lazer, à segurança, a previdência social, à proteção à maternidade e à infância, bem como à assistência aos desamparados.

Por sua vez, o *status* passivo revela a submissão do sujeito em face do Estado, como reflexo do poder que este tem de criar obrigações e deveres que devem ser acatados e adimplidos por aquele, independente de sua vontade, em nítida relação verticalizada.

Lado outro, o *status* ativo consiste no direito concedido ao cidadão de influir na formação da vontade do Estado, sendo, portanto, materializado pelos direitos políticos, que podem ser exercidos de forma direta - pelo plebiscito, referendo e ação popular - ou indireta - mediante a escolha de representantes para integrar os Poderes Executivo e Legislativo.

Da análise das Constituições brasileiras verifica-se que a tendência adotada pelo legislador constituinte foi reconhecer, cada vez mais, os direitos prestacionais em detrimento dos direitos defensivos.

Tal fato se justifica pela adoção da sistemática do Estado do Bem-Estar Social, que impõe aos Poderes do Estado a obrigação de instituir e executar medidas com o desiderato de garantir o exercício dos direitos a um maior número de indivíduos, de modo a atenuar as desigualdades sociais.

Desta feita, observa-se que o Estado deixou de ser propriamente liberal, cuja preocupação consistia, basicamente, em garantir a liberdade individual, e passou a ser social, para não só assegurar os direitos de defesa, mas, precipuamente, reconhecer e viabilizar os direitos sociais indispensáveis à uma vida digna e igualitária, erradicando, ou, ao menos, atenuando, as situações de miserabilidade e diferença social.

Sendo assim, a igualdade perquirida deixou de ter o enfoque formal e passou a ter o enfoque substancial ou material, ao passo que não visa mais tratar todos da mesma forma (igualdade perante a lei), mas tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na medida de suas desigualdades, seguindo as lições aristotélicas.

Nesse sentido, a atuação estatal hodierna deve visar igualar os indivíduos não apenas perante a égide legal, mas, sobretudo, no cotidiano, na ordem econômica, social, política e cultural, a fim de assegurar que todos possam usufruir das condições necessárias para a existência digna.

Assim, no Estado Social, o *status ativo* ganha destaque diante da necessidade de o poder público implementar medidas de concretização das promessas constitucionais, mediante a administração e alocação de recursos econômicos para promover prestações passíveis de satisfazer as demandas salutares da sociedade, dentre as quais se inclui a assistência à saúde.

## 2.2 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

Antes de tratar sobre o direito à saúde, isto é, a prerrogativa conferida ao indivíduo, cumpre conceituar o seu objeto.

Na Antiguidade, tanto as doenças quanto à saúde eram vistas como sendo de responsabilidade dos Deuses, assim, a primeira era uma dádiva concedida à pessoa merecedora e a segunda um castigo imposto pela não adoração, não liturgia, ausência de contribuição (dízimo), desrespeito ou não realização de uma prática religiosamente considerada necessária ou adequada.

Rompendo com essa ideia inicial, no ano de 400 a.C., o filósofo grego Hipócrates (460 a.C.-370 a.C.) desenvolveu o tratado denominado “Os ares e os lugares”, mencionando que, em verdade, a saúde e as doenças estão diretamente ligadas ao tipo de vida e hábito do ser humano, sendo este, portanto, o único responsável por tais estados.

Assim, o referido filósofo citou fatores reais, como moradia, água, alimentação, clima, higiene e humor (equilíbrio entre o sangue, fleuma, bÍlis amarela e bÍlis negra, alcançados pelo bom funcionamento, respectivamente, do coração, sistema respiratório, fÍgado e baço)<sup>32</sup>, enquanto determinantes à saúde.

Nessa linha de inteligência, a cidade e o modo de vida do indivíduo foram mencionados como influências elementares à saúde, sendo o diagnóstico adequado e a cura dependentes da compreensão dessas circunstâncias.

Diante de sua tamanha importância e contribuição para o estudo da saúde, Hipócrates ficou conhecido como o “pai da medicina” e, por isso, até os dias de hoje é homenageado através da menção do seu nome no juramento do curso.

Do mesmo modo, Philippus Aureolus Theophrastus Bombastus von Hohenheim, mais conhecido como Paracelso (1493-1541), médico alemão que viveu na primeira metade do século XVI, ressaltou a relevância dos fatores do mundo exterior para a saúde e compreensão do organismo humano.

Considerado um sujeito audacioso, por questionar os dogmas ensinados nas cátedras e por ter optado em aprimorar os seus métodos medicinais a partir das experiências práticas das parteiras, curandeiros, soldados e ladrões, em convívio nas tavernas, Paracelso escreveu o livro “As enfermidades dos mineiros”, onde destacou as mazelas que acometiam esses profissionais em decorrência das condições de trabalho.

---

<sup>32</sup> CANUDO, Ângela. *Aprendendo com Hipócrates*. Macéio: Edufal, 2009, p. 34.

Tal obra foi considerada o primeiro tratado de medicina do trabalho, que, anos depois, em 1841, levou Karl Marx a fazer a bibliografia de Paracelso, em função do tricentenário de sua morte<sup>33</sup>.

Em igual caminho, Engels (1820-1895), filósofo social e político alemão, em 1842, quando foi designado para gerenciar a fábrica de linhas de costura da família, se deparou com a realidade dos trabalhadores nos albos da Revolução Industrial, o que deu azo a criação de sua obra “A situação dos trabalhadores na Inglaterra”, onde também asseverou que o tipo de vida da população e as condições de trabalho são algozes da saúde<sup>34</sup>.

Também se afastando da ideia antiga que relacionava a saúde as consequências religiosas, o filósofo francês René Descartes (1596-1650) defende a ideia maquinicista, segundo a qual o corpo humano deve ser visto como uma máquina e, por isso, há a possibilidade de identificar as causas reais para a conservação do bem-estar individual.

Partindo dessa premissa, Christopher Boorse, professor de filosofia da biologia e filosofia da medicina na Universidade de Delaware (EUA), adepto a corrente naturalista, conceituou a saúde apenas como ausência de doença, instituindo, em meados da década de 1970, a Teoria Bioestatística da Saúde (TBS), conforme designação proposta posteriormente por Nordenfelt, em 1987<sup>35</sup>.

Por sua vez, em 1981, Leon Kass asseverou que a saúde não poderia ser considerada apenas pelo aspecto físico, pois deveria observar também o aspecto mental, haja vista que, para ele, não pode ser visto como saudável a pessoa que, embora não seja acometida por nenhuma patologia corporal ou atômica, sofra de algum distúrbio mental.

---

<sup>33</sup> Disponível em: <<https://super.abril.com.br/historia/paracelso-mago-e-cientista/>>. Acessado em 24 de ago. 2017.

<sup>34</sup> Disponível em: <[https://www.ebiografia.com/friedrich\\_engels/](https://www.ebiografia.com/friedrich_engels/)>. Acessado em 24 de ago. 2017.

<sup>35</sup> Disponível em: <<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63011569019>>. Acessado em 24 de ago. 2017.

Dessa forma, a sua definição de saúde foi: "o bem-funcionar de um organismo como um todo", ou ainda "uma actividade do organismo vivo de acordo com suas excelências específicas"<sup>36</sup>.

O debate sobre o conceito de saúde foi diluído após a Segunda Guerra Mundial, quando da criação da Organização das Nações Unidas (ONU) em substituição à Liga das Nações.

A criação desse novo organismo internacional decorreu da descrença na antiga organização política e social, bem como da necessidade de instituir um novo pacto e cenário mundial, em face da abrupta carência de recursos econômicos enfrentadas pelos países no período do pós-guerra. Para tal, cinquenta e um Estados, dentre os quais, Brasil, Argentina, Venezuela, Bolívia, Bélgica, Canadá, China, Estados Unidos da América, Reino Unido e Rússia, criaram a ONU em 24 de outubro de 1945.

Nessa envergadura, a ONU foi instituída com os objetivos precípuos de evitar novo conflito, manter a segurança e a paz mundial; promover os direitos humanos; ajudar no desenvolvimento econômico e no progresso social; proteger o meio ambiente; e promover ajuda humanitária em hipóteses de fome, desastres naturais e conflitos armados.

Concretizando o intuito de formalizar e ampliar as posições jurídicas dos indivíduos, em 10 de dezembro de 1948, a Assembleia Geral das Nações Unidas proclamou a Declaração Universal dos Direitos Humanos, aduzindo no preâmbulo, que o referido diploma decorre, dentre outras justificativas, em virtude dos povos das Nações Unidas terem reafirmado na Carta da ONU, “sua fé nos direitos humanos fundamentais, na dignidade e no valor do ser humano e na igualdade de direitos entre homens e mulheres, e que decidiram promover o progresso social e melhores condições de vida em uma liberdade mais ampla”.

Dentre as faculdades asseguradas, a Declaração Universal dos Direitos Humanos expressamente mencionou a saúde, ao dispor no artigo XXV que:

---

<sup>36</sup> Disponível em: <https://editora.unoesc.edu.br/index.php/visaoglobal/article/download/484/229>>. Acessado em 24 de ago. 2017.

“todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle”.

A consciência de que a saúde é fator de grande relevância e indispensável ao homem foi fomentado por essa Declaração, mas não surgiu a partir dela, tanto assim que, antes mesmo de sua proclamação, as Nações Unidas já tinham fundado, em 07 de abril de 1948 (primeiro dia mundial da saúde), a Organização Mundial da Saúde (OMS), em continuidade aos trabalhos desenvolvidos pela antiga Liga das Nações, que criou o comitê de higiene após a Primeira Guerra Mundial.

De acordo com a sua Constituição, o objetivo da OMS "é a realização para todas as pessoas do mais alto nível possível de saúde"<sup>37</sup> e neste instrumento há a conceituação da saúde como sendo “o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”.

Observa-se, então, que oficialmente foi superada a concepção da saúde como condição sobrenatural (Antiguidade) e a noção da saúde estritamente como ausência de doença física, uma vez que foi reconhecida a necessidade de existir uma harmonia entre o corpo, a mente e o meio.

Esta conformidade está relacionada com o “bem-estar” contido no conceito da OMS, o qual se traduz na noção subjetiva de “sentir-se bem”, isto é, não possuir sofrimento somático (físico) ou psíquico (mental), nem lesão desestruturante e prejudicial ao desempenho pessoal ou social.

Com efeito, a OMS adotou posição mais ampla para o conceito de saúde, pois além de exigir que o sujeito não padeça de enfermidade, considera que ele deve possuir bem-estar mental e social. Sendo assim, a OMS preocupou-se em traçar uma definição positiva, isto é, asseverando que a promoção da saúde necessariamente é atrelada a disponibilização de fatores como alimentação, atividade física, moradia digna, higiene pessoal, saneamento básico, lazer, educação, segurança e emprego.

---

<sup>37</sup> Disponível em: < [http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf) >. Acessado em 24 de ago. 2017.

A despeito das inúmeras críticas feitas ao referido conceito (especialmente por aqueles que aludem a sua complexidade e natureza utópica, os quais alertam que a definição mais parece ser de felicidade, e não de saúde), a concepção positiva adotada pela OMS constitui indiscutível avanço, pois alude a possibilidade (e necessidade) da saúde ser almejada, planejada, cultivada, promovida e aperfeiçoada cada vez mais.

Com isso, para a efetivação da saúde, há flagrante imputação do dever, aos poderes públicos, de promoverem políticas públicas não só de recuperação (quando o indivíduo já está debilitado e acometido por doença), mas também de prevenção (incluindo medidas sanitárias, de vacinação, reeducação alimentar, lazer e recreação) e aperfeiçoamento (com o investimento em centros de pesquisas e produção de insumos experimentais).

Não obstante à saúde estar estritamente ligada à vida, a Constituição Federal de 1988 além de mencioná-la expressamente no art. 6º, lhe atribui a natureza de direito social, concedendo-lhe, portanto, às mesmas características dos demais direitos fundamentais.

Nesse sentido, a Carta Republicana preconiza que:

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

Ao assim proceder, o constituinte originário incluiu a saúde como um dos fatores da justiça social, a ser alcançado mediante a realização de medidas prestacionais, tendentes a permitir que todos possam usufruir dos meios necessários a vida digna.

Dirley da Cunha Júnior, aludindo à característica da equidade do direito social, o retrata como:

“Uma prestação positiva de natureza material ou fática, em benefício do indivíduo, para garantir-lhe o mínimo existencial, proporcionando-lhe, em consequência, os recursos materiais indispensáveis para uma existência digna, como providência reflexa típica do modelo do Estado do Bem-Estar Social”<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup> Ibidem, p. 695.

Justamente por esse motivo, o artigo 196 da Constituição Federal dispõe que:

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

Por sua vez, o artigo 197 da Carta Magna assevera que as ações e os seus serviços de saúde são de relevância pública.

Já o artigo 2º da Lei nº. 8.080 de 1990 enuncia que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

Feitas essas considerações, valendo-se das lições de Ingo Salert, o direito à saúde deve ser entendido como:

“[...] direito social que apresenta, simultaneamente, uma dupla dimensão defensiva e prestacional. Enquanto direito de defesa, o direito à saúde determina o dever de respeito, num sentido eminentemente negativo, ou seja, não afetar a saúde de alguém, mas, sim, preservá-la. Na dimensão prestacional, imputa o dever, em especial ao Estado, de executar medidas reais e concretas no sentido de fomento e efetivação da saúde da população circunstância que, neste último caso, torna o indivíduo, ou a própria coletividade, credores de um direito subjetivo a determinada prestação, normativa ou material”<sup>39</sup>.

Logo, o direito à saúde constitui embasamento de seguridade mínima dos indivíduos, tendentes a assegurar-lhes a dignidade.

---

<sup>39</sup> SARLET, 2002, p. 5, *apud*, Mariana Filchiner Figueiredo, *Direito Fundamental à Saúde*, 2007, p. 88.



## 2.3 EXIGIBILIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

### 2.3.1 Norma de aplicabilidade imediata e exigência de conduta proativa pelo Estado

Hans Kelsen distinguiu vigência e eficácia, ao definir que a primeira está ligada a existência da norma, portanto, à ordem do “dever-ser”, enquanto eficácia está atrelada a aplicação efetiva do seu preceito, por isso, pertencente à ordem do “ser”<sup>40</sup>. Assim, considera que a vigência ocorre quando uma norma jurídica entra em vigor, já a eficácia decorre do respeito e aplicação do seu enunciado.

Nessa linha intelectual, Tércio Sampaio Ferraz Júnior menciona que a eficácia da norma consiste “à sua adequação em vista da produção concreta de efeitos, diz respeito às condições fáticas e técnicas de atuação da norma jurídica, ao seu sucesso, ou seja, à possibilidade da consecução dos objetivos”<sup>41</sup>.

Por sua vez, José Afonso da Silva assevera que para uma norma ser aplicável ela deve estar em vigor, ser válida ou legítima e, ainda, ser eficaz<sup>42</sup>.

O primeiro requisito (vigência), como dito, se relaciona com a existência da norma e a necessidade de sua observância. Salvo disposição em contrário, as normas passam a vigorar no território nacional, após quarenta e cinco dias de oficialmente publicada, nos termos do art. 1º da Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro (LINDB, Decreto-Lei nº. 4.657 de 1492).

---

<sup>40</sup> *Teoria Pura do Direito*. Tradução de João Batista Machado. 6ª. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

<sup>41</sup> FERRAZ JÚNIOR, Tércio Sampaio. *Introdução ao Estudo do Direito – Técnica, Decisão, Dominação*. 8. ed. São Paulo: Atlas, p. 181.

<sup>42</sup> *Aplicabilidade das Normas Constitucionais*. 3ª ed. rev. amp. atual., São Paulo: Malheiros, 1988, p. 79.

Logo, quando o diploma normativo não mencionar o momento em que as suas normas entrarão em vigor, isso ocorrerá após quarenta e cinco dias de sua publicação, interstício propositadamente criado para propiciar o amplo conhecimento de seu conteúdo pelos destinatários (finalidade cognitiva) e para permitir o aparelhamento estatal (finalidade instrumental), com vista a assegurar a sua observância e concretização.

O prazo existente entre a publicação da norma e a sua vigência é conhecido como “vacatio legis”, nesse período, a nova norma ainda não terá vigência e, por isso, as situações concretas continuam sendo regidas pela norma anterior.

O interstício de quarenta e cinco dias para o início da vigência da norma é aplicado no âmbito interno, visto que a vigência das normas brasileiras nos estados estrangeiros, quando admitida, ocorre decorrido três meses de sua publicação, como é ressaltado pelo art. 1º, parágrafo primeiro, da LINDB.

Como toda regra comporta exceção, é perfeitamente admitido que a norma vigore internamente a partir de sua publicação ou em prazo diverso do determinado na LINDB. Geralmente isso ocorre quando a lei é de pequena repercussão ou quando a previsão normativa precisa começar a valer imediatamente. Para tal, basta que haja menção expressa na própria lei indicando quando se iniciará a sua vigência.

No caso das normas constitucionais, seja no cenário nacional ou exterior, não é comum a existência da “vacatio constitutionis”, salvo raríssimas exceções, como ocorreu com a Constituição Brasileira de 1967, que foi promulgada em 24 de janeiro de 1967 e somente entrou em vigor em 15 de março do referido ano, por expressa determinação de seu texto.

Com relação à Constituição Federal de 1988, as suas normas entraram em vigor (passaram a existir no âmbito jurídico) no momento de sua promulgação, isto é, em 05 de outubro de 1988.

Diferentemente das leis, a norma constitucional é suprema e, por isso, a sua aplicabilidade não está condicionada a conformidade com outra norma, notadamente porque a Constituição está no ápice do ordenamento jurídico e, como tal, é superior e constitui o parâmetro (e não o objeto) de adequação.

Desta feita, enquanto a lei precisa se alinhar, formal e materialmente, aos ditames constitucionais para ser considerada válida e, portanto, ser passível de ser aplicada, as normas supremas são propícias de aplicação independente de amoldamento, a não ser com a vontade do povo, enquanto detentor do poder constituinte.

A propósito, pelo fato do poder constituinte ser inicial, autônomo, ilimitado e incondicionado, uma vez que pode criar um sistema jurídico completamente inovador, não há norma que possa servir de parâmetro de verificação da validade dos enunciados constitucionais.

Por sua vez, a eficácia, seja da norma constitucional ou legal, ocorre com a produção de efeitos jurídicos, decorrente da regulamentação dos fatos e relações para a qual se propõe. Nesse ponto, vale destacar que, enquanto a eficácia jurídica constitui a possibilidade de aplicação da norma, a eficácia social consiste na sua aplicação efetiva.

Desse modo, uma norma pode possuir eficácia jurídica e não possuir eficácia social. Assim, a norma pode surtir efeitos jurídicos, por exemplo, de vedar pactuações particulares em sentido contrário, de tornar certo o dever de indenizar em determinado caso específico e conceder uma dada prerrogativa aos sujeitos, sem que a reparação e a faculdade assegurada sejam realmente concretizadas.

Sobre essa possibilidade de divergência entre os preceitos jurídicos e a realidade social, Ferdinand Lassalle adverte que para uma Constituição ser duradoura, ela deve corresponder aos “fatores reais de poder” (força ativa e eficaz que deve fundamentar as normas, que demanda da monarquia, a aristocracia, burguesia, banqueiros e classe operária), sob pena de ser considerada

mera “folha de papel”, à qual será preterida pela vontade real das classes dominantes, que possuem o poder decisório<sup>43</sup>.

Também merece menção a classificação ontológica proposta por Loewenstein<sup>44</sup> quanto a observância das normas constitucionais pelos seus destinatários (governantes e governados). Diz que a Constituição é normativa quando os seus ditames são rigorosamente cumpridos; nominal quando alguns preceitos ainda não foram efetivados; e semântica quando a Constituição visa apenas formalizar e manter o poder por quem o detém.

Feitas essas considerações, pode-se dizer, de forma sintetizada, que a norma possui vigência quando passa a existir no sistema jurídico e ser obrigatória; validade quando se coaduna com os ditames constitucionais; e eficácia quando produz os efeitos que se destina.

Antes do advento do pós-positivismo, a aplicabilidade dos ditames constitucionais era reconhecida apenas para as normas que tinham o cunho de regras. Com o novo marco filosófico do Constitucionalismo criado no pós-guerra, essa ideologia mudou, na medida em que foi admitido o caráter cogente também dos princípios.

Com isso, a primazia das regras estabelecida pelo positivismo jurídico deixou de existir<sup>45</sup>, de modo que os princípios também passaram a constituir espécies normativas. Assim, todas as normas constitucionais, sejam instituidoras de regras ou de princípios, passaram a ser vistas como imperiosas.

---

<sup>43</sup> *A essência da Constituição*. 4. ed. Rio de Janeiro: Líber Juris, 1998.

<sup>44</sup> *Teoría de la Constitución*. Barcelona: Ariel, 1979, p. 16.

<sup>45</sup> Nesse sentido, Luís Roberto Barroso faz o seguinte alerta: “É importante assinalar, logo de início, que já se encontra superada a distinção que outrora se fazia entre norma e princípio. A dogmática moderna avaliza o entendimento de que as normas jurídicas, em geral, e as normas constitucionais, em particular, podem ser enquadradas em duas categorias diversas: as normas-princípio e as normas-disposição. As normas-disposição, também referidas como regras, têm eficácia restrita às situações específicas às quais se dirigem. Já as normas-princípios, ou simplesmente princípios, têm, normalmente, maior teor de abstração e uma finalidade mais destacada dentro do sistema” (*Interpretação e Aplicação da Constituição*, Saraiva, 1996, p. 141).

Nesse cenário, independentemente de como os direitos sociais são instituídos na Carta Magna (se na qualidade de regras ou princípios), a sua efetividade é medida que se impõe.

Apenas à título de complementação, serão apresentadas, resumidamente, as principais características e diferenças dos princípios e regras, com base nas contribuições dos constitucionalistas José Joaquim Gomes Canotilho, Claus-Wilhelm Canaris, Ronald Dworkin, Robert Alexy e Humberto Ávila.

De acordo com Canotilho, as regras são normas que exigem, proíbem ou permitem algo em termos definitivos, ao passo que os princípios são normas que impõem a realização de algo, da melhor forma possível, e que, por isso, diferentemente das regras, não proíbem, permitem ou exigem algo sob o aspecto do “tudo ou nada”<sup>46</sup>.

Nesses termos, por exemplo, poder-se-ia indicar como regra, as normas constitucionais instituidoras dos direitos sociais previstos no artigo 8º, incisos I (“a lei não poderá exigir autorização do Estado para a fundação de sindicato, ressalvado o registro no órgão competente, vedadas ao Poder Público a interferência e a intervenção na organização sindical”); II (“é vedada a criação de mais de uma organização sindical, em qualquer grau, representativa de categoria profissional ou econômica, na mesma base territorial, que será definida pelos trabalhadores ou empregadores interessados, não podendo ser inferior à área de um Município”); VI (“é obrigatória a participação dos sindicatos nas negociações coletivas de trabalho”); e VIII (“é vedada a dispensa do empregado sindicalizado a partir do registro da candidatura a cargo de direção ou representação sindical e, se eleito, ainda que suplente, até um ano após o final do mandato, salvo se cometer falta grave nos termos da lei”).

Em compensação, seguindo a mesma linha de raciocínio, podem ser indicados como princípios, o artigo 9º (“é assegurado o direito de greve, competindo aos trabalhadores decidir sobre a oportunidade de exercê-lo e sobre os interesses que devam por meio dele defender”); artigo 10º (“é assegurada a participação dos trabalhadores e empregadores nos colegiados dos órgãos

---

<sup>46</sup> *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7ª. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

públicos em que seus interesses profissionais ou previdenciários sejam objeto de discussão e deliberação”); e o artigo 11º da Constituição Federal (“nas empresas de mais de duzentos empregados, é assegurada a eleição de um representante destes com a finalidade exclusiva de promover-lhes o entendimento direto com os empregadores”), os quais facultam, respectivamente, o exercício da greve, a participação das partes laborais nos órgãos públicos que deliberem acerca de seus interesses e a eleição de trabalhador para exercer a representação da classe na empresa.

Segundo Canaris, enquanto as regras apresentam um enunciado deontológico de permissão ou proibição, os princípios apresentam conteúdo axiológico de “bem ou mal”. Outrossim, enquanto as regras expressam o seu sentido no enunciado, eis que possuem conteúdo meramente descritivo, já que possuem dimensão absoluta; os princípios obtêm sentido a partir de um processo dialético de complementação e limitação<sup>47</sup>.

Por sua vez, para Ronald Dworkin, as regras são normas disjuntivas, que se submetem ao critério de validez, isto é, quando em conflito, uma necessariamente é considerada válida e outra inválida – análise do tudo ou nada (*all or nothing*). Já os princípios se submetem ao critério da dimensão do peso, valor ou importância, que determina uma relação de prevalência no caso concreto, sem que um exclua o outro na hipótese de divergência<sup>48</sup>.

Além disso, ainda para o mencionado constitucionalista norte-americano, as regras são vistas como enunciados fechados e, por isso, têm o condão de apresentar uma solução específica e imperativa ao caso concreto, enquanto os princípios são enunciados abertos e, assim, apenas concedem razões e direções ao intérprete para adotar a decisão que considere mais adequada a cada situação.

---

<sup>47</sup> *Die feststellung von lucken im gesetz*. Berlin, Duncker und Humblot, 1982.

<sup>48</sup> *Taking Rights Seriously*, 5ª impressão, Duckworth, Londres, 1987.

Para uma melhor compreensão, cabe referenciar o exemplo didático e elucidativo apresentado por Dirley da Cunha Júnior<sup>49</sup>, quando menciona que o artigo 40, parágrafo primeiro, inciso II, da Constituição Federal<sup>50</sup> tem nítido caráter de regra, haja vista que o seu enunciado descreve precisamente uma situação hipotética formada por um fato, com relato antecedente e um conseqüente (que, na qualidade de regra, pode ser proibição, exigência ou permissão).

No dispositivo em comento, o antecedente é o servidor submetido ao regime próprio de previdência que atinge setenta ou setenta e cinco anos de idade, na forma de lei complementar; e o conseqüente é a exigência consistente em sua aposentadoria obrigatória com proventos proporcionais ao tempo de contribuição.

Assim, o referido Autor complementa lecionando que:

“O princípio, por sua vez, é geral porque admite uma série indefinida de aplicações. Assim, enquanto em relação às regras o legislador define, desde logo e com exclusividade, cada hipótese de incidência e sua correspondente consequência jurídica, de referência aos princípios ele se abstém de fazer isso, ou pelo menos de fazê-lo sozinho e por inteiro, preferindo dividir essa tarefa com aqueles que irão aplica-los, porque sabe de antemão que é somente em face de situações concretas da vida que essas espécies normativas (os princípios) logram atualizar-se e operar como verdadeiros *mandatos de otimização*. Mas isso não significa que as regras não sejam genéricas. As regras são sim, normas genéricas, mas a sua generalidade é diversa da generalidade dos princípios, que é muito maior. Demonstra isso Jean Boulanger, quando observa que a regra é geral porque é estabelecida para um número indeterminado de atos ou fatos; porém ela é especial na medida em que não regula senão tais atos ou tais fatos, pois é editada para ser aplicada a uma situação jurídica determinada. O princípio, por sua vez, é geral porque admite uma série indefinida de aplicações”<sup>51</sup>.

---

<sup>49</sup> Ibidem, p. 153.

<sup>50</sup> Art. 40. Aos servidores titulares de cargos efetivos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, incluídas suas autarquias e fundações, é assegurado regime de previdência de caráter contributivo e solidário, mediante contribuição do respectivo ente público, dos servidores ativos e inativos e dos pensionistas, observados critérios que preservem o equilíbrio financeiro e atuarial e o disposto neste artigo. § 1º Os servidores abrangidos pelo regime de previdência de que trata este artigo serão aposentados, calculados os seus proventos a partir dos valores fixados na forma dos §§ 3º e 17: (...) II - compulsoriamente, com proventos proporcionais ao tempo de contribuição, aos 70 (setenta) anos de idade, ou aos 75 (setenta e cinco) anos de idade, na forma de lei complementar;

<sup>51</sup> Ibidem, p. 153.

Por seu turno, Alexy menciona que regras e princípios são normas e, por isso, ambas podem ser formuladas mediante enunciados deonticos básicos (tais como, um dever, permissão e proibição), tendo como diferencial a generalidade, em que as regras são normas de baixa abrangência e os princípios normas de alta abrangência<sup>52</sup>.

Outro elemento distintivo, segundo Alexy, é o caráter *prima facie*, acerca do qual os princípios são mandamentos de otimização, pois preconizam que os direitos devem ser concretizados na maior medida possível, diante das condições e possibilidades fáticas e jurídicas existentes, sem constituir, portanto, em um mandamento definitivo. Em contrapartida, as regras consistem em determinações, as quais, uma vez existentes e válidas, devem ser realizadas exatamente na forma prescrita.

Convém, então, trazer a lume as próprias palavras de Alexy:

“O ponto decisivo para a distinção entre regras e princípios reside em que os princípios são normas ordenadoras de que algo se realize na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e reais existentes. Portanto, os princípios são mandatos de otimização, caracterizados pelo fato de poderem ser cumpridos em diferentes graus, e a medida do seu cumprimento não depende apenas das possibilidades reais, mas também das possibilidades jurídicas. O âmbito dessas possibilidades jurídicas é determinado pelos princípios e regras opostos. As regras, ao contrário, só podem ser cumpridas ou não. Se uma regra é válida, então há de se fazer exatamente o que ela exige, nem mais, nem menos. Por conseguinte, as regras contêm determinações no âmbito do que é fática e juridicamente possível. Isso significa que a diferença entre regras e princípios é qualitativa e não de grau. Toda norma ou é uma regra, ou é um princípio”<sup>53</sup>.

---

<sup>52</sup> Ibidem.

<sup>53</sup> Idem, p. 86-87. Em suma, na conferência proferida no Rio de Janeiro, na Fundação Casa de Rui Barbosa, em 10 de dezembro de 1998, Alexy asseverou que “segundo a definição básica da teoria dos princípios, princípios são normas que permitem que algo seja realizado, da maneira mais completa possível tanto no que diz respeito à possibilidade jurídica quanto à possibilidade fática. Princípios são, nesses termos, mandatos de otimização (*Optimierungsgebote*). Assim, eles podem ser satisfeitos em diferentes graus. A medida adequada de satisfação depende não apenas de possibilidades fáticas, mas também de possibilidades jurídicas. Essas possibilidades são determinadas por regras e sobretudo por princípios. As colisões dos direitos fundamentais devem ser consideradas segundo a teoria dos princípios, como uma colisão de princípios. O processo para a solução de colisões de princípios é a ponderação. Princípios e ponderações são dois lados de um mesmo fenômeno. O primeiro refere-se ao aspecto normativo; o outro, ao aspecto metodológico. Quem empreende ponderação no âmbito jurídico pressupõe que as normas entre as quais se faz uma ponderação são dotadas da estrutura de princípios e quem classifica as normas como princípios acabam chegando ao processo de ponderação. A controvérsia em torno da teoria dos princípios apresenta-se, fundamentalmente, como uma controvérsia em torno da ponderação. Outra é a dimensão do problema no plano das regras. Regras são normas que são aplicáveis ou não aplicáveis. Se uma regra está em vigor, é determinante que se faça exatamente o que ele exige: nem mais e nem menos. Regras contêm, portanto,



Nessa toada, na hipótese de colisão entre regras, a solução pode ocorrer através da introdução de uma cláusula de exceção ou, subsidiariamente, pela declaração de invalidade de um desses preceitos, o que culminará na sua extirpação do sistema jurídico a partir da adoção de critérios, tais como, *lex posterior derogat lex priori*, *lex specialis derogat lex generali* ou pela comparação de suas importâncias.

Inobstante, sem que seja analisada a dimensão de validade, mas sim a de precedência, a colisão entre princípios pode ser resolvida mediante a ponderação, de modo que o norteamento a ser aplicado será aquele que tiver maior peso e adequação para o caso específico, sem que isso implique na invalidação do norteamento preterido, que, porventura, poderá ser utilizado em situação diversa.

Por outro lado, Humberto Ávila, ao analisar os critérios apresentados por Canaris, Dworkin e Alexy, embora reconheça a importância dos referidos Autores para a Ciência do Direito, menciona que nenhuma de suas obras está isenta de investigação, críticas e ajustes<sup>54</sup>.

Nesse sentido, Ávila estrutura critérios defendidos pelos aludidos doutrinadores em quadro grupos e tece algumas considerações.

O primeiro critério é denominado de “hipotético condicional”, o qual preceitua que as regras possuem hipótese e consequência (exemplo: se matar, então deve ser processado), enquanto os princípios possuem apenas fundamento.

---

determinações no contexto fático e juridicamente possível. São postulados definitivos (*definitive Gebote*). A forma de aplicação das regras não é a ponderação, mas a subsunção. A teoria dos princípios não diz que o catálogo dos direitos fundamentais não contém regras; isto é, que ele não contém definições precisas. Ela afirma não apenas que os direitos fundamentais, enquanto balizadores de definições precisas e definitivas, tem estrutura de regras, como também acentua que o nível de regras precede *prima facie* ao nível dos princípios. O seu ponto decisivo é o de que atrás e ao lado das regras existem princípios. O contraponto para a teoria dos princípios não é, portanto, uma teoria que supõe que o catálogo dos direitos fundamentais também contém regras, senão uma teoria que afirma que os direitos fundamentais contêm somente regras. Somente essas teorias devem ser consideradas como teorias de regras”. (*Kollision und Abwägung als Grundproblem der Grundrechtsdogmatik*. Tradução livre feita por Gilmar Ferreira Mendes, contida no seu Curso de Direito Constitucional. Op cit., p. 198-1999).

<sup>54</sup> ÁVILA, Humberto Bergmann. *Teoria dos Princípios, da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. Ed. Malheiros. 4ª ed., 2005.

Com relação a esse raciocínio, Ávila comenta que, embora seja correto informar que as regras possuem caráter descritivo e servem para enunciar diretrizes, é impreciso considerar que tais norteamentos derivam dos princípios, por isso, a aplicação também daqueles dependerá da existência de possibilidades fáticas e normativas.

O segundo critério, conhecido como “modo final de aplicação”, indica que as regras são aplicadas de modo cabal, através da noção do “tudo ou nada”, enquanto os princípios são aplicados através da ideia do “mais ou menos”.

Nesse ponto, Ávila assevera que a aplicação da norma não é determinada mecanicamente pelo seu enunciado abstrato, mas com base nas conexões axiológicas ou valorativas que são construídas pelo intérprete, a partir de suas experiências e diante das circunstâncias de cada caso concreto.

O terceiro critério é chamado de “relacionamento normativo”, segundo o qual, o conflito de regras se resolve pela aplicação de uma cláusula de exceção ou pela invalidação de uma delas, já o conflito de princípios pode ser solucionado pela técnica da ponderação.

Sobre essa tônica, primeiramente Ávila menciona que, ao contrário do quanto suscitado por Dworkin e Alexy, pode haver conflito concreto (e não só abstrato) entre regras e a solução não ser necessariamente a invalidação de uma delas ou a criação de uma norma de exceção para eliminar a antinomia. A solução pode ocorrer, segundo Ávila, também com a aplicação da técnica do sopesamento, através da ponderação entre as finalidades que estão em jogo.

Ademais, Ávila discorda que os princípios possuem pesos diferentes e que, por isso, o conflito entre eles pode ser resolvido pela ponderação. No seu entendimento, os pesos não devem ser atribuídos aos princípios, mas sim, as razões e aos fins invocados pelo intérprete que determinam a aplicação de um princípio em detrimento do outro.

Dessa forma, na visão do referido Autor, a ponderação pode ser utilizada para analisar as razões e fins, com o escopo de solucionar o conflito existente entre princípios ou entre regras, haja vista que qualquer norma possui um caráter provisório tendente a ser ultrapassado por motivos tidos como mais relevantes pelo aplicador para cada caso concreto.

Por fim, o quarto critério, “fundamento axiológico”, preconiza que as regras apresentam fundamentos deontológicos de proibição ou permissão e, em contrapartida, os princípios apresentam fundamentos axiológicos para que uma decisão seja tomada. Quanto a essa ideia, Ávila, no entanto, não faz uma análise crítica acirrada.

A partir dessas considerações, Ávila propõe a seguinte definição acerca das regras e dos princípios:

“As regras são normas imediatamente descritivas, primariamente retrospectivas e com pretensão de decidibilidade e abrangência, para cuja aplicação se exige a avaliação da correspondência, sempre centrada na finalidade que lhes dá suporte ou nos princípios que lhes são axiologicamente sobrejacentes, entre a construção conceitual da descrição normativa e a construção conceitual dos fatos. Os princípios são normas imediatamente finalísticas, primariamente prospectiva e com pretensão de complementaridade e de parcialidade, para cuja aplicação se demanda uma avaliação da correlação entre o estado de coisas a ser promovido e os efeitos decorrentes da conduta havida como necessária à sua promoção”<sup>55</sup>.

Em que pese tenham sido feitas essas considerações, a diferenciação entre regras e princípios serve apenas para compreender as principais características das espécies normativas, haja vista que os direitos sociais estão insculpidos na Constituição Federal das duas formas e isso, como visto, não retira a sua aplicabilidade.

Nesse passo, independente da identificação da espécie normativa dos direitos sociais, o importante é ter em mente que a sua concretização é imperiosa, tendo em vista que, mesmo na qualidade de princípio, devem ser respeitados e materializados pelo Poder Público, notadamente depois que a força normativa de tais norteamentos foi reconhecida pela era do Pós-Positivismo.

---

<sup>55</sup> Ibidem, p. 85.

A propósito, o artigo 5º, parágrafo primeiro, da Carta Republicana é claro ao preconizar que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais, onde se incluem os direitos sociais, têm aplicabilidade imediata.

Assim, o que deve existir é um esforço de todos os Poderes do Estado para implementar medidas que visem efetivar as prerrogativas constitucionalmente asseguradas, sobretudo a fim de permitir que as normas não só tenham eficácia jurídica, mas também possuam eficácia social.

Por esse motivo, são expressamente estabelecidos mecanismos de tutela constitucional, dentre os quais podem ser citados o mandado de injunção (previsto no art. 5º, LXXI, da CF/88, nos seguintes termos: “conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania”); o controle de constitucionalidade (previsto no art. 102, I, “a”, da CF/88), que tem como finalidade a verificação da adequação da lei aos ditames insculpidos na Carta Magna ou o ataque a inércia legislativa, concernente a não criação de lei conformadora que visa propiciar à eficácia e à aplicabilidade das normas constitucionais (na hipótese do controle por omissão); e a ação de descumprimento de preceito fundamental (previsto no art. 102, § 1º, da CF/88), que visa prevenir ou reparar lesão aos direitos fundamentais por ato do Poder Público, inclusive praticados antes da promulgação da Carta Maior.

Certamente, a aplicabilidade dos direitos fundamentais, incluindo à saúde, se tornará mais viável se houver uma conduta proativa dos estudiosos do Direito e dos agentes públicos (em todas as suas nuances - desde o legislador-conformador, agente administrador, até o julgador) para fortalecer e criar novos mecanismos de efetivação, ainda que para isso tenham que superar ou relativizar dogmas que, em certa medida, inviabilizam o caráter inovador do julgador, em nítida contraposição aos reclames da sociedade que, há muito tempo, está sedenta por justiça social.

Dentre esses dogmas podem ser citados a teoria da separação dos Poderes Estatais, ora relacionada com as correntes procedimentalista e substantivista; a liberdade de conformação do legislador; e a teoria da reserva do possível, que é contrastada pela teoria do mínimo existencial.

### **2.3.2 Teoria da Separação dos Poderes Estatais como óbice para a conduta subsidiária do Poder Judiciário na efetivação dos direitos fundamentais**

A Teoria da Separação dos Poderes foi proposta no século XVIII por Montesquieu, na obra “Espírito das leis”, visando promover a autonomia entre o Legislativo, Executivo e Judiciário.

Tal teoria ingressou no ordenamento jurídico após as colônias inglesas se tornarem independentes e implementarem os seus processos políticos estaduais.

Nesse cenário, o estado americano de Virgínia, na convenção de Williamsburg de 1776, proclamou a divisão de Poderes como forma de organização e estruturação, ao prever expressamente que “os Poderes legislativo, executivo e judiciário de governo deverão ser sempre separados e distintos entre si” (*the legislative, executive and judicial powers of government ought to be forever separate and distinct from each other*).

No mesmo ano, o estado americano de Maryland, além de aludir em sua Constituição a tripartição dos Poderes, mencionou que “nenhuma pessoa no exercício de funções em um desses Poderes assumirá ou desincumbirá de deveres em qualquer dos outros”, o que foi seguido pela Carolina do Norte e, no ano seguinte, pela Geórgia.

No entanto, foi na Constituição de Massachusetts, em 1780, que a Teoria da Tripartição dos Poderes estendeu o seu conteúdo ao incluir a Teoria dos Freios e Contrapesos (*checks and balances*), preceituando, a partir de então, que os Poderes não só são distintos e independente, mas se controlam, como forma de evitar que um se sobreponha ao outro e desrespeite os limites legais.

Já com a nova roupagem, a teoria tripartite foi incluída na Constituição Americana e irradiada para os demais países, inclusive o Brasil, que a adotou como um dos princípios fundamentais da República Federativa, ao incluir no artigo 2º da Carta Política de 1988 que: “são Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”.

Em função de tal premissa, muitos doutrinários defendem a impossibilidade de o Poder Judiciário suprir as omissões do legislador (que deveria editar leis para propiciar a consecução das prerrogativas asseguradas constitucionalmente) e a carência de políticas públicas (tendentes a concretizar o direito subjetivo posto e, com isso, permitir que os cidadãos possam, por exemplo, obter medicamentos ou realizar procedimento médico através do Sistema Único de Saúde).

Nesse sentido, por exemplo, a corrente procedimentalista defende que é o povo, através do Poder Legislativo e Executivo, quem deve decidir o tempo e o modo de implementação dos direitos assegurados na Constituição Federal, de acordo com as prioridades e necessidades prementes da sociedade. Assim, a materialização dos direitos fundamentais seria objeto de deliberação democrática.

Em outros termos, para os procedimentalistas, a concretização dos direitos fundamentais, especialmente os sociais, econômicos e culturais, que demandam conduta positiva estatal, deve ser feita pelos poderes legitimamente instituídos pelo povo, portanto, não pelo Poder Judiciário, a quem cumpriria apenas preservar a realização adequada do processo democrático<sup>56</sup>.

---

<sup>56</sup> Atrelando a corrente procedimentalismo à Democracia Deliberativa, Cláudio Pereira de Souza Neto relata que tal instituto “considera que a justiça social e, portanto, a realização de um contexto favorável à concretização de direitos sociais, são objetivos a serem alcançados pela participação popular. Para esse ponto de vista, a democracia deve realizar a concretização de um determinado projeto social, de modo que a seleção das finalidades estatais por parte do legislador ordinário é consideravelmente restrita. Ao Judiciário cabe o controle dos eventuais abusos ou omissões dos demais poderes, mas não a concretização autônoma e imediata daquele projeto”. *Teoria da Constituição, democracia e igualdade*.

Disponível em: < [http://www.integrawebsites.com.br/versao\\_1/arquivos/ebc13414f9a0acf84749f124d810772f.pdf](http://www.integrawebsites.com.br/versao_1/arquivos/ebc13414f9a0acf84749f124d810772f.pdf)>. Acesso: 20 de set. 2017.

Desse modo, os procedimentalistas fazem severas críticas à atuação do juiz na promoção da igualdade material e, no que interessa ao presente trabalho, na efetivação do direito social à saúde.

Jürgen Schwabe alude que, em razão da teoria tripartite, o juiz não pode obrigar os outros Poderes a cumprir as suas decisões, haja vista que não é superior aos demais. Nas palavras do próprio Autor:

“A lógica da divisão dos poderes não pode ser ferida pela prática de um tribunal que não possui os meios de coerção para impor suas decisões contra uma recusa do parlamento e do governo. A concorrência do tribunal constitucional com o legislador legitimado democraticamente pode agravar-se no âmbito do controle abstrato de norma”<sup>57</sup>.

Em nítido contraponto, a corrente substancialista, defendida por doutrinadores como J. J. Gomes Canotilho, Michael Perry, Bruce Ackerman, Mauro Capelletti, Paulo Bonavides, Ingo Sarlet, Celso Antonio Bandeira de Mello, Eros Roberto Grau, Gilberto Bercovici, Andréas Joachim Krell e Lenio Luiz Streck, defende que a atuação jurisdicional, assim como dos demais Poderes Estatais, deve buscar salvaguardar e efetivar os ditames constitucionais, incluindo os direitos sociais.

Deveras, os procedimentalistas dão enfoque ao papel instrumental da Constituição, colocando os valores axiológicos em segundo plano, haja vista que os consideram como objetos de posterior deliberação e, por isso, acham que a função principal do Poder Judiciário é garantir os meios de participação democrática para a tomada de decisões acerca da implementação das políticas públicas.

Em contrapartida, os substantivistas valorizam o conteúdo material do Diploma Superior, acreditando, assim, que se os seus preceitos não forem operacionalizados pela lei ou cumpridos pelo administrador público, o Poder Judiciário pode intervir para remediar a situação.

---

<sup>57</sup> SCHWABE, Jürgen. *Cinquenta anos de jurisprudência do tribunal constitucional federal alemão*. Tradução: Beatriz Henning et. Al. Berlin: Konrad Adenauer Stiftung, 2005, p. 28.

Nesse sentido, segundo os substancialistas, para assegurar o exercício do direito fundamental, o magistrado pode impor que determinada conduta seja adotada pelo poder público, como a concessão de vaga em colégio ou universidade pública, a disponibilização de leito em hospital, a concessão de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou que não esteja incluído no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, que é objeto do presente trabalho.

A teoria da separação dos Poderes está sendo explanada, nessa oportunidade, apenas em linhas gerais, a fim de que seja demonstrada, além de sua definição e historicidade, as correntes que se relacionam ao tema em estudo. Em momento oportuno, após serem aventados os conteúdos preparatórios apresentados adiante, a referida teoria será melhor enfrentada e contextualizada com a jurisdição constitucional.

### **2.3.3 Liberdade de Conformação do Legislador como justificativa para a inação do Poder Judiciário**

Diante da multiplicidade de situações jurídicas que podem surgir do convívio social e da falta de previsibilidade de todas elas pelo constituinte originário, as Constituições promulgadas a partir do século XX priorizaram pela estipulação de normas estruturantes gerais do Estado, regulamentadoras dos poderes e reconhecedoras de direitos fundamentais, enquanto principais assuntos a serem tratados pelo Diploma Maior.

Consagrado no direito alemão, a liberdade de conformação do legislador (*Gestaltungsfreiheit des Gesetzgebers*), consiste, então, na possibilidade legislativa de realizar um planejamento estratégico da concretização constitucional, que, em razão de sua abertura, reserva grande quantidade de matéria para ser tratada por via normativa infraconstitucional.

Com isso, a referida teoria faculta ao legislador o poder de decidir o momento e o modo como irá exercer a sua atribuição complementar ou regulamentadora, prerrogativa que muitas vezes é utilizada como fundamento de alguns doutrinadores para negar a judicialização dos direitos



fundamentais pendentes de lei conformadora, sob o argumento de que, por conveniência pública, o legislador propositadamente optou por, pelo menos por enquanto, não editar as normas de efetivação.

Nesse sentido, Hans-Peter Schneider, por exemplo, não obstante asseverar que os direitos fundamentais vinculam o legislador e, de forma horizontal, até os particulares, não admite a perseguição de tais faculdades pela via judicial<sup>58</sup>.

O entendimento de Schneider, no entanto, não pode ser aplicado no Brasil, já que esse país testilha de forma diametralmente oposta, ao passo que previu expressamente, de forma inovadora, o Mandado de Injunção como instrumento de provocação do Poder Judiciário para apreciar as inações legislativas.

Decerto, o artigo 5º, inciso LXXI, da Carta Política estabelece que:

“conceder-se-á mandado de injunção sempre que a falta de norma regulamentadora torne inviável o exercício dos direitos e liberdades constitucionais e das prerrogativas inerentes à nacionalidade, à soberania e à cidadania”<sup>59</sup>.

---

<sup>58</sup> Nos dizeres do Autor: “En sentido objetivo, los derechos fundamentales en vigencia bajo las condiciones del Estado de prestaciones sociales cristalizan como *directrices constitucionales y reglas de actuación legislativa*, de las cuales se desprende la obligación - no accionable, pero sí jurídicamente vinculante - de uma determinada puesta en marcha de la actividad estatal” (SCHNEIDER, Hans-Peter. *Peculiaridad y función de los derechos fundamentales en el estado constitucional democrático. Tradução de Joaquín Abellán*. Revista de estudios políticos, n. 7, jan./fev., 1979. p. 32).

<sup>59</sup> De início, o Supremo Tribunal Federal, ao julgar o Mandado de Injunção, apenas reconhecia a existência de omissão legislativa. Assim, não era dada solução material para o caso concreto, haja vista que a decisão da Corte Suprema tinha como escopo alertar o Poder Legislativo quanto a inércia, com a nítida esperança de que o legislador cumprisse a sua função de editar a norma carente. É o que claramente se observa do julgamento do MI 107 DF, que foi impetrado por um oficial do Exercício que depois de prestar nove anos de serviço seria posto na reserva no ano seguinte, haja vista que, diante da ausência de nova regulamentação, seria aplicada a legislação pré-constitucional. Então o *writ* foi proposto com o objetivo de suspender o licenciamento do impetrante, para fins de mantê-lo na ativa, até que a matéria fosse regulada sob a égide da nova Constituição. Na ocasião do julgamento, a Corte Suprema se restringiu a declarar a mora legislativa e a chamar a atenção do legislador para a necessidade de criar a devida normatização, oportunidade em que fundamentou a impossibilidade do Poder Judiciário adotar providência material por conta, em suma, do princípio da separação dos poderes e da reserva legal. Foi, então, consolidado o entendimento do Supremo Tribunal Federal nesse sentido, que pode ser resumidamente esposado ao teor do fragmento final contido no voto do Ministro Relator Moreira Alves: “O mandado de injunção é ação outorgada a titular de direito, garantia ou prerrogativa dos quais o exercício está inviabilizado pela falta de norma regulamentadora; é ação que visa obter do Poder Judiciário a declaração de inconstitucionalidade desta omissão se estiver caracterizada a mora em regulamentar por parte do Poder, órgão, entidade ou autoridade de que ela dependa,

Portanto, é necessário ter em mente que o poder conformador não se confunde com a possibilidade de não realização dos objetivos e preceitos constitucionais, haja vista que aquela atribuição somente será considerada legítima se não inviabilizar a concretização das normas e dos princípios constitucionais (na hipótese destes últimos, ainda que pelo juízo de ponderação, o qual, em certos casos, irá impor a prevalência de uns em detrimento de outros).

Com efeito, não é demais lembrar que a própria Constituição Federal de 1988, no bojo do seu artigo 5º, parágrafo primeiro, também preconizou que as normas instituidoras de direitos fundamentais possuem aplicabilidade imediata<sup>60</sup>.

---

com a finalidade de que se lhe dê ciência dessa declaração, para que adote as providências necessárias, à semelhança do que ocorre com a ação direta de inconstitucionalidade por omissão (art. 103, §2.º, da Carta Magna)”. (BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Mandado de injunção n. 107-7-DF, Rel. Min. Moreira Alves, DJU, 21-9-1990). Na mesma linha intelectual, a Suprema Corte ressaltou que: “O novo writ constitucional consagrado pelo art. 5º, LXXI, da Corte Federal, não se destina a constituir direito novo, nem a ensejar ao Poder Judiciário o anômalo desempenho de funções normativas que lhe são constitucionalmente estranhas. O mandado de injunção não é o sucedâneo constitucional das funções político-jurídicas atribuídas aos órgãos constitucionais inadimplentes. A própria excepcionalidade desse novo instrumento jurídico impõe ao Judiciário o dever de estrita observância do princípio constitucional da divisão funcional do Poder”. (MI 284/DF, Tribunal Pleno, decisão de 22.11.1991, RTJ 139/713). Em face das fortes críticas doutrinárias, já que o Pretório Excelso retirou a importância e a razão de ser do Mandado de Injunção, ao igualar os seus efeitos aos da Ação Declaratória de Inconstitucionalidade por Omissão, felizmente, com o passar do tempo, o entendimento da Corte avançou ao conceder maior efetividade as decisões advindas do remédio constitucional, o que pode ser observado pelo julgamento do MI 283/DF, de relatoria do Ministro Sepúlveda Pertence (em que foi estabelecido prazo para o Poder Legislativo preencher a lacuna normativa, sob pena de que fosse oportunizado a satisfação dos direitos inexecutáveis pelo impetrante, ora prejudicado), do MI 284 DF, de relatoria do Ministro Marco Aurélio (em que foi conferido o direito reparatório aos impetrantes diante da omissão legislativa ter ultrapassado prazo razoável) e do MI 232/RJ, de relatoria do Ministro Moreira Alves (onde foi estabelecido o prazo de seis meses para que o legislativo suprisse a sua omissão, sob pena do impetrante – entidade beneficente – usufruir da imunidade quanto a contribuição para a seguridade social, assegurada no art. 195, § 7º, da CF/88). Contudo, foi no ano de 2007 que o Supremo Tribunal Federal adotou a posição concretista, ao permitir o exercício do direito constitucional vindicado até que fosse suprida a inação legislativa. Assim, no julgamento do MI 670/ES, a solução para a falta de norma regulamentadora do direito de greve dos servidores públicos ao permitir que fossem aplicadas as disposições, no que couber, da Lei 7.783/89, que regulamenta o exercício do direito de greve na iniciativa privada. Acerca desse inédito episódio, Pedro Lenza aduziu que “Dessa forma, o STF, especialmente diante da regra contida no art. 5º, §1º, que estabelece terem as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais aplicação imediata, vem regulando provisoriamente o tema, até que o Congresso Nacional normatize a matéria, concretizando, assim, os direitos fundamentais”. (cf. LENZA, Pedro. *Direito Constitucional Esquemático*. 16. ed. São Paulo: Saraiva, 2012. P. 1056).

<sup>60</sup> Para o objeto desse trabalho, não é interessante adentrar na discussão doutrinária atinente ao tipo de interpretação que deve ser conferida a essa cláusula constitucional. É importante manter a ideia de que a liberdade de conformação do legislador não nega e nem prejudica a eficácia e aplicabilidade das normas constitucionais. Nesse sentido, Ingo Sarlet assevera que as normas constitucionais, “em virtude de sua natureza (forma de positividade, função e finalidade), reclamam uma atuação concretizadora dos órgãos estatais, especialmente do legislador, sem que, à evidência, se esteja a negar eficácia e aplicabilidade (inclusive imediata) a estas normas”. (*A eficácia dos direitos fundamentais*. p. 283). Ademais, Leonardo Martins e Dimitri Dimoulis destacam a vinculação do legislador às disposições constitucionais ao mencionar que não é facultado ao referido agente “restringir um direito

Nesse viés, o raciocínio que se mostra plausível a ser seguido é no seguinte sentido: se por um lado a abertura constitucional, aliada as disposições com caráter dirigente, atribuíram ao legislador o dever de criar medidas de cumprimento do plano constitucional, por outro, de forma reflexa, foi ampliado o objeto de controle de constitucionalidade, que não se restringe mais a somente extirpar do ordenamento jurídico os atos normativos, material ou formalmente, contrários a seu texto - fenômeno, aliás, já conhecido desde o século XVIII -, mas passou a abranger a verificação de possível inconstitucionalidade derivada da omissão legislativa.

O novo modo de controle de constitucionalidade dos atos legislativos representou a quebra da onipotência legislativa do estado liberal, pois, como Poder Legislativo estava privado de editar normas comissivas que infringisse o espectro de liberdade individual, a ausência de previsão normativa, à época, obstaculizava a ingerência dos demais Poderes.

Agora, com o Estado Social e o pós-constitucionalismo, ao Poder Legislativo se impõe a criação normativa tendente a efetivar os preceitos constitucionais, possibilitando que a sua omissão seja suprida pela via judicial.

Conforme leciona Dirley da Cunha Júnior, como o Estado, inclusive o Estado brasileiro, possui o ideal de uma Democracia substantiva ou material, as eventuais inércias do Poder Legislativo ou Executivo não só podem, como devem, ser supridas pela atuação do Poder Judiciário, por intermédio dos instrumentos jurídicos disponibilizados pela Constituição Federal, tais como, o mandado de injunção, a ação direta de inconstitucionalidade por omissão e a arguição de descumprimento de preceito fundamental<sup>61</sup>.

---

fundamental de forma não permitida pela própria Constituição, sob o pretexto que detém a competência e a legitimação democrática de criar normas gerais e geralmente vinculantes”. (*Teoria geral dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009, p. 90). Da mesma forma, Konrad Hesse alude que “ao significado dos direitos fundamentais como direitos de defesa subjetivos do particular corresponde seu significado jurídico-objetivo como determinações de competências negativas para os poderes estatais. Sem dúvida, é sua função proteger os direitos fundamentais, podem eles ser obrigados a concretizar direitos fundamentais, e podem eles ser autorizados a limitar direitos fundamentais; mas o status individual da liberdade e igualdade garantido com essa medida pelos direitos fundamentais está subtraído à sua competência e ele é protegido por essa subtração contra os poderes estatais. (cf. *Elementos de direito constitucional da República Federal da Alemanha*. Tradução de Luís Afonso Heck. Porto Alegre, Fabris: 1998. p. 239).

<sup>61</sup> *Controle judicial das omissões do poder público*. Op. cit, p. 107.

Não é outro o entendimento do Pretório Excelso, que já vem decidindo diante das omissões legislativas, consoante se infere do seguinte excerto:

No julgamento do MI no 107/DF, Rel. Min. Moreira Alves, DJ 21.9.1990, o Plenário do STF consolidou entendimento que conferiu ao mandado de injunção os seguintes elementos operacionais: i) os direitos constitucionalmente garantidos por meio de mandado de injunção apresentam-se como direitos à expedição de um ato normativo, os quais, via de regra, não poderiam ser diretamente satisfeitos por meio de provimento jurisdicional do STF; ii) a decisão judicial que declara a existência de uma omissão inconstitucional constata, igualmente, a mora do órgão ou poder legiferante, insta-o a editar a norma requerida; iii) a omissão inconstitucional tanto pode referir-se a uma omissão total do legislador quanto a uma omissão parcial; iv) a decisão proferida em sede do controle abstrato de normas acerca da existência, ou não, de omissão é dotada de eficácia erga omnes, e não apresenta diferença significativa em relação a atos decisórios proferidos no contexto de mandado de injunção; v) o STF possui competência constitucional para, na ação de mandado de injunção, determinar a suspensão de processos administrativos ou judiciais, com o intuito de assegurar ao interessado a possibilidade de ser contemplado por norma mais benéfica, ou que lhe assegure o direito constitucional invocado; v) por fim, esse plexo de poderes institucionais legitima que o STF determine a edição de outras medidas que garantam a posição do impetrante até a oportuna expedição de normas pelo legislador. 1.2. Apesar dos avanços proporcionados por essa construção jurisprudencial inicial, o STF flexibilizou a interpretação constitucional primeiramente fixada para conferir uma compreensão mais abrangente à garantia fundamental do mandado de injunção. A partir de uma série de precedentes, o Tribunal passou a admitir soluções "normativas" para a decisão judicial como alternativa legítima de tornar a proteção judicial efetiva<sup>62</sup>.

Tal possibilidade não configura afronta a teoria tripartite, nem mesmo ao poder conformador do legislativo, mas consequência da supremacia das normas constitucionais, que não podem ficar à eterna mercê da vontade e atuação legislativa, porquanto consagram os preceitos primordiais para uma vida digna e justa da população, que é o fim a ser perseguido por todo Estado, isto é, não só pelo Poder Legislativo.

---

<sup>62</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. MI 708. Relator: Min. Gilmar Mendes. DJ de 31.10.2008, p. 00471.

### 2.3.4 Teoria da Reserva do Possível como Escusa do Estado-Provedor

A Teoria da Reserva do Possível (*Vorbehalt des Möglichen*) é entendida como o “conjunto de fatores (monetários, de pessoal, equipamentos, demanda, prioridades) que propicia ou guia a atividade estatal”<sup>63</sup>, por isso, certamente, constitui um dos maiores obstáculos para a efetivação dos direitos fundamentais.

Historicamente, a referida teoria foi inicialmente utilizada pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão, em 18 de julho de 1972, na decisão BVerfGE 333303 (*numerus clausus*), onde foi analisada a constitucionalidade das normas de direito estadual que regulamentavam a admissão aos cursos superiores de medicina nas Universidades Públicas de Hamburgo e da Baviera, nos anos de 1969 e 1970.

No referido *leading case*, devido ao exaurimento da capacidade de ensino, o referido Tribunal entendeu que as admissões de candidatos deveriam se submeter a limitações absolutas, diante da impossibilidade de o Estado disponibilizar vagas a todos os interessados, em face da escassez orçamentária.

Assim, a Corte Alemã entendeu ser possível restringir o acesso dos candidatos ao ensino superior, uma vez que o direito social de participação em programas estatais deveria respeitar a reserva do possível, testilhando, assim, que o indivíduo somente pode exigir o que razoavelmente é possível de ser adimplido pelo Estado.

Na citada decisão, o Tribunal fez a seguinte advertência: “fazer com que os recursos públicos limitadamente disponíveis beneficiem apenas uma parte privilegiada da população, preterindo-se outros importantes interesses da coletividade, afrontaria justamente o mandamento de justiça social, que é concretizado no princípio da igualdade”<sup>64</sup>.

---

<sup>63</sup> OLIVEIRA, Fábio Corrêa Souza de. *Morte & vida da Constituição Dirigente*. Rio de Janeiro: Lúmen Júris, 2010. p. 385.

<sup>64</sup> *Ibidem*.

Por conseguinte, a cláusula da reserva do possível foi instituída pelo Tribunal Constitucional Federal Alemão para indicar que não é crível o Estado satisfazer todas as pretensões dos particulares, notadamente porque alguns desses pleitos não se mostram razoáveis e exigíveis.

Nesse sentido, a mencionada teoria foi aplicada na Alemanha com o fim de ressaltar a impossibilidade de o Estado atender a todos os anseios provenientes dos direitos sociais, por conta da limitação de recursos e, por consequência, destacar que apenas pode ser exigido o que for razoável.

De acordo com Jorge Reis Novais:

“Nesta ideia de razoabilidade da exigência vinham incluídas considerações atinentes às circunstâncias concretas do caso, designadamente, as próprias condições materiais do particular titular do direito, que poderiam influenciar a razoabilidade do tipo de exigência dirigida ao Estado”<sup>65</sup>.

A razoabilidade, então, seria apurada a partir da relação entre a real necessidade do titular do direito e a possibilidade de prestação concreta não só pelo Poder Público, mas também pela própria pessoa pleiteante.

Com o intuito de justificar o não atendimento das necessidades sociais pelo Estado, a cláusula da reserva do possível foi, de forma conveniente, rapidamente incorporada no Brasil. Contudo, não pode ser esquecido que as realidades da Alemanha e do Brasil são muito diferentes.

Com efeito, as condições de vida e oportunidades oferecidas à população (incluindo a saúde pública, nível de educação, habitação, saneamento básico, poder de compra, assistência aos desamparados e inclusão social) são significativamente melhores na Alemanha.

---

<sup>65</sup> NOVAIS, Jorge Reis. *Direitos Sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais*. Lisboa: ed. Coimbra, 2010, p. 90.

Não é à toa que o Estado Germânico é a quarta potência com melhor Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), enquanto o Brasil ocupa a septuagésima nona posição, ficando, inclusive, atrás de outros países da América Latina, como Chile (trigésima oitava posição), Argentina (quadragésima quinta) e Uruguai (quincuagésima quarta), conforme a lista incluída no Relatório de Desenvolvimento Humano, no ano de 2014, do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD), da ONU, compilada com base em dados de 2015 e publicada em 21 de março de 2017<sup>66</sup>.

Além disso, na prática, a aplicação da Teoria da Reserva do Possível no Brasil ocorre de forma equivocada, já que, diferentemente da Alemanha, se restringe a alegar a escassez de recursos e, assim, não oportuniza a análise acurada da pretensão sob o ponto de vista de sua razoabilidade e exigibilidade.

Desse modo, muitas decisões judiciais são fundamentadas apenas com base em argumentos abstratos e genéricos, pois, em suma, ressaltam que, devido aos recursos públicos serem finitos e as necessidades sociais serem ilimitadas e diversificadas, surge a necessidade de o Estado alocar as verbas públicas de forma seletiva, isto é, em função do interesse público, como forma de beneficiar e satisfazer um maior número de pessoas, nem que para isso tenha que abdicar de certos interesses individuais.

Assim, não são poucas as vezes que as circunstâncias do caso concreto sequer chegam a ser averiguadas pelo julgador, que, de pronto, nega a prestação pleiteada sob o largo e frio argumento da reserva do possível.

Diante desse cenário, alguns doutrinadores defendem a utilização da teoria da reserva do possível de forma moderada, ao considerar que a escusa estatal somente será admissível quando a satisfação da pretensão individual ocasionar grande sacrifício ao erário, pois, nessa hipótese

---

<sup>66</sup> Disponível em: <[http://hdr.undp.org/sites/default/files/2016\\_human\\_development\\_report.pdf](http://hdr.undp.org/sites/default/files/2016_human_development_report.pdf)>. Acessado em 03 de out. 2017.

comprovada, torna-se realmente necessária a realização da compatibilização entre o ilimitado anseio social e o orçamento apuradamente existente.

Assim, de acordo com as lições de Jorge Novaes, a adoção da reserva do possível na modalidade temperada ou moderada partiria da seguinte ideia:

“A obrigação jurídica que recai sobre os poderes públicos por força do reconhecimento de um direito social é um dever jurídico facticamente dependente do respectivo custo, pelo que a exigibilidade judicial desse direito fica intrinsecamente condicionada ao que o Estado pode fornecer em função das suas disponibilidades econômicas, de acordo com a máxima *ultra posse nemo obligatur*”<sup>67</sup>.

Na visão desses doutrinadores, “a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos”<sup>68</sup>.

Nesse sentido, segundo Gassen Zaki Gebara:

“O argumento da reserva do possível pode ser levantado em qualquer demanda judicial, na qual o Estado veja-se impossibilitado de fornecer, imediatamente, uma determinada obrigação a que se ache obrigado. É o que se extrai dos fundamentos da reserva do possível, tal qual apresentado, no sentido de que os recursos escassos, quando gerenciado para o atendimento de determinadas prioridades, à escolha dos poderes constitutivos, podem vir a faltar para a satisfação de outras necessidades, muitas vezes também prioritárias”<sup>69</sup>.

Quanto ao tema, Ana Paula de Barcellos destaca que “a expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas”<sup>70</sup>.

---

<sup>67</sup> *Ibidem*, p. 89-90.

<sup>68</sup> SARLET, Ingo Wolfgang, *et. alli. Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. 2ª ed., Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013, p. 29.

<sup>69</sup> GEBARA, Gassen Zaki. *A Administração Pública no Estado Constitucional, os Direitos Sociais como Direitos Subjetivos e o Princípio da Reserva Orçamentária no Brasil e no Direito Comparado*. Disponível em: <[http://www.unigran.br/revista\\_juridica/ed\\_anteriores/31/artigos/artigo02.php](http://www.unigran.br/revista_juridica/ed_anteriores/31/artigos/artigo02.php)>. Acessado em 13 de out. 2017.

<sup>70</sup> BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011, p.33.



Ainda segundo a Autora, a reserva do possível pode ser dividida nas dimensões fáticas e jurídicas, de modo que a primeira condiz com a inexistência de recursos públicos e a segunda diz respeito à ausência de previsão orçamentária para a despesa perquirida.

Assim, não raras vezes, a teoria da reserva do possível é utilizada para lastrear as restrições impostas pelo Estado (por exemplo, a disposição de apenas alguns medicamentos que deverão ser concedidos pelo SUS – Relação de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional) e as negativas de pretensões formuladas individualmente, seja na via administrativa ou judicial (por exemplo, das ações que pleiteiam medicamentos não previstos naquela Relação).

Para isso, o principal argumento apresentado é que o atendimento do interesse pessoal acarreta a inviabilidade de implementar políticas públicas tendentes a beneficiar a coletividade, diante da alteração do destino a ser dado à verba pública.

Essa conscientização, quanto a preterição de uma necessidade em virtude do atendimento de outra, constitui uma das premissas da Análise Econômica do Direito, costumeiramente empregada para vergastar a judicialização da política. Nesse viés, a discussão sobre a reserva do possível acaba por desembocar na doutrina norte-americana conhecida como *the cost of rights* (custo dos direitos).

Por esse ângulo, Cento Veljanovski defende que, em uma sociedade de recursos parcos e limitados, as normas legais devem ser estritamente respeitadas, pois não visam apenas concretizar os ideais de justiça ao atender um maior número de pessoas, mas também prevenir o desperdício de recursos públicos<sup>71</sup>.

Portanto, Veljanovski entende que as leis que, porventura, imponham restrições ao exercício de direitos, inclusive a obtenção de medicamentos para a recuperação da saúde, são necessárias e, por isso, precisam ser observadas pelos demais agentes públicos e pela sociedade, já que possuem o plausível escopo de garantir a consecução do bem comum.

---

<sup>71</sup> VELJANOVSKI, Cento. *A economia do direito e da lei: uma introdução*. Rio de Janeiro: Instituto Liberal, 1994.

Então, o Autor adverte que qualquer questão que necessite de uma escolha tem reflexo na economia, seja quando essa escolha é determinada por um juiz, advogado, pessoas em perigo ou litigante.

Ademais, Veljanovski consigna a importância da Ciência do Direito ser entendida sob o ponto de vista da Ciência Econômica, em virtude deste último ramo ser capaz de mensurar os custos e benefícios da lei, bem como para modificar a cultura dos juristas, que, de forma frequente e equivocada, criam, interpretam e aplicam a lei ou decidem casos concretos como se o seu agir não afetasse o orçamento público, situação que contraria os ditames econômicos, o qual tem como postulado básico a noção de que nada é gratuito do ponto de vista social.

Veljanovski conclui aduzindo que o benefício proporcionado a uma pessoa, inequivocamente, resulta em custo para outra, consistente no valor do bem que deixou de ser produzido em seu favor para propiciar que o outro fosse elaborado. Por conta disso, colocar os direitos fundamentais em prática demandaria um necessário e precedente juízo de valor e escolha.

Nessa esteira, a título reflexivo, Saulo Casali Bahia indaga qual seria a decisão plausível:

“Garantir um tratamento médico a um desvalido, ante a necessidade de garantia do ‘mínimo existencial’ relacionado ao direito à vida” ou substituir “a ação de construção de uma estrada ou uma usina hidrelétrica (ao forçar o deslocamento dos recursos a elas destinados), que podem respectivamente dar acesso rápido a um hospital ou garantir o funcionamento, neste, de um UTI, e isto para um universo muito maior de pessoas?”<sup>72</sup>.

Assim, com esteio nas lições de Gustavo Amaral, Gilmar Mendes menciona que os opositores da atuação jurisdicional no campo dos direitos sociais entendem:

“[...] que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando-se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça. É dizer, a escolha da destinação de recursos para

---

<sup>72</sup> BAHIA, Saulo José Casali. *O Poder Judiciário e a efetivação dos direitos fundamentais*. In: CUNHA JR., Dirley da; DANTAS, Miguel Calmon (coord.). *Desafios do Constitucionalismo Brasileiro*. Salvador: JusPodivm, 2009. p. 301-302.

uma política e não para outra leva em consideração fatores como o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço a ser prestado, a maximização dos resultados etc. Nessa linha de análise, argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (microjustiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte, com invariável prejuízo para o todo”<sup>73</sup>.

Os argumentos acima mencionados, no entanto, não possuem o condão de justificar a falta de efetivação dos direitos sociais, pois não foi dada essa escolha ao agente público. A propósito, a concretização das faculdades constitucionais deixou de ser um referencial teórico para se tornar exigência imediata imposta ao Estado, notadamente após a crise de legitimidade sofrida pela ordem constitucional, a qual reconheceu que, mesmo depois de quase trinta anos de sua promulgação, os seus enunciados ainda não surtiram efeitos práticos.

Deveras, um país subdesenvolvido e com qualidade de vida tão baixa, que pouco oferece ao seu povo e que, por isso, possui nível de miserabilidade tão acentuado, não pode se valer, indistintamente, da máxima da reserva do possível, pois, se nem as condições básicas forem disponibilizadas e consideradas judicialmente exigíveis, os direitos fundamentais e a própria Constituição Federal perderão a normatividade, o que não pode ser admitido.

Nessa senda, Canotilho adverte que:

“Rapidamente se aderiu à construção dogmática da reserva do possível (Vorbehalt des Möglichen) para traduzir a ideia de que os direitos sociais só existem quando e enquanto existir dinheiro nos cofres públicos. Um direito social sob “reserva dos cofres cheios” equivale, na prática, a nenhuma vinculação jurídica”<sup>74</sup>.

No mesmo sentido, Andreas Joachim Krell declara que a teoria da reserva do possível seria “fruto de um Direito Constitucional equivocado”, pois é perfeitamente aplicável em países desenvolvidos, como a Alemanha, onde os anseios mínimos da população são atendidos e, com isso, pode-se analisar o que razoavelmente o indivíduo pode exigir do Estado, mas tal teoria tem

---

<sup>73</sup> Amaral, Gustavo. *Direito, Escassez e Escolha*. Rio de Janeiro: Renovar, 2001. *Apud* Ibidem, p. 668.

<sup>74</sup> Ibidem, p. 65.

sua aplicação comprometida em países emergentes, como o Brasil, que muitas vezes não satisfazem nem as necessidades básicas da sociedade<sup>75</sup>.

Por tal razão, Krell defende que a reserva do possível figura como verdadeira falácia no sistema jurídico brasileiro, pois a sua importação não atenta para a intenção do legislador constituinte de implementar um constitucionalismo dirigente, através do intervencionismo estatal no campo socioeconômico para promover a maior efetividade aos direitos fundamentais.

Destarte, é inegável a obrigação estatal de buscar concretizar, por ora, pelo menos as premissas essenciais e básicas que os direitos fundamentais garantem, para que, quando isso for alcançado, seja, então, constantemente buscado a efetivação cada vez maior dessas faculdades, com o escopo de propiciar melhores condições de vida aos indivíduos.

A teoria do mínimo existencial surge, nesse cenário, como contraponto à reserva do possível, sendo sua criação também apontada para Alemanha, no período pós-guerra, enquanto apelo à “não destruição da existência”, bem como à adoção de conduta ativa pelo Estado para fins de garantir a vida com dignidade<sup>76</sup>.

Para Paulo e Alexandrino:

“Corolário direto do princípio da dignidade da pessoa humana, o postulado constitucional (implícito) da garantia do mínimo existencial não permite que o Estado negue – nem mesmo sob a invocação da insuficiência de recursos financeiros – o direito a prestações sociais mínimas, capazes de assegurar, à pessoa, condições adequadas de existência digna, com acesso efetivo ao direito geral de liberdade e, também, a prestações positivas estatais viabilizadoras da plena fruição de direitos sociais básicos, tais como o direito à educação, o direito à proteção integral da criança e do adolescente, o direito à saúde, o direito à assistência social, o direito à moradia, o direito à alimentação e o direito à segurança”<sup>77</sup>.

---

<sup>75</sup> KRELL, Andreas Joachim. *Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado*. Porto Alegre: Sérgio Fabris, 2002, p. 51.

<sup>76</sup> *A eficácia dos direitos fundamentais*. op. cit., p. 20.

<sup>77</sup> PAULO, Vicente, ALEXANDRINO, Marcelo. *Direito Administrativo Descomplicado*. 20ª ed. São Paulo: Método, 2012, p. 254.

Nessa perspectiva, Ingo Sarlet informa que o instituto do mínimo existencial imputa ao Poder Público a obrigação de satisfazer as necessidades básicas vitais (mínimo filosófico) e assegurar um mínimo de inclusão social (mínimo sociocultural), sendo o primeiro, consequência do direito à vida, e o segundo, reflexo do direito à igualdade<sup>78</sup>.

O mínimo existencial sugere, então, um núcleo que não pode deixar de ser materializado pelos agentes públicos, por ser condição necessária para propiciar a vida com dignidade. Desse modo, o referido núcleo constitui um claro objeto que deve ser respeitado e implementado por todos os Poderes do Estado.

Para Ricardo Lobo Torres, o direito ao mínimo existencial consiste no “direito às condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto de intervenção do Estado na via dos tributos (= imunidade) e que ainda exige prestações estatais positivas”<sup>79</sup>.

Nos dizeres de Gilmar Mendes:

“[...] enquanto princípio expressamente consagrado na Constituição ou enquanto postulado constitucional imanente, o princípio da proteção ao núcleo essencial destina-se evitar o esvaziamento do conteúdo do direito fundamental decorrente de restrições descabidas, desmesuradas ou desproporcionais”<sup>80</sup>.

Assim, Virgílio Afonso da Silva pontifica que os direitos fundamentais possuem um núcleo imaculado, que, embora não seja imutável, representa uma barreira intransponível no que tange a intentadas restrições ou ausência de prestações<sup>81</sup>.

---

<sup>78</sup> Idem, p. 22.

<sup>79</sup> TORRES, Ricardo Lobo. *O Direito ao Mínimo Existencial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009, p. 35-36

<sup>80</sup> MENDES, Gilmar Ferreira. *Direitos fundamentais e controle de constitucionalidade: estudos de direito constitucional*. 3ª Ed. São Paulo: Saraiva, 2009. p. 43.

<sup>81</sup> SILVA, Virgílio Afonso da. *Direitos Fundamentais: Conteúdo essencial, restrições e eficácia*. 2ª Ed., 3ª Tiragem. São Paulo: Malheiros, 2014, p. 187-188.

### **3. CONCRETIZAÇÃO DA SAÚDE PELO ESTADO BRASILEIRO NO QUE TANGE A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS OU DE ALTO CUSTO**

#### **3.1 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Antes da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso à saúde pública na sociedade brasileira era desigual, mormente porque a assistência era prestada, predominantemente, pela Previdência Social (inicialmente pelo Instituto Nacional de Previdência Social – INPS – e, posteriormente, pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS).

Dessa forma, as pessoas que possuíam vínculo formal de emprego e que contribuíam para o regime previdenciário possuíam acesso privilegiado e mais facilitado ao sistema de saúde, através de serviços prestados diretamente pelo Estado ou, como acontecia na maioria das vezes, por hospitais conveniados.

As pessoas que não possuíam vínculo com o sistema previdenciário, em contrapartida, costumavam ser atendidas em Instituições sem fins lucrativos e com caráter filantrópico, como as Santas Casas de Misericórdia.

Nesse cenário, ao Poder Público Estadual e Municipal cabiam, em síntese, desenvolver medidas preventivas, notadamente através de campanhas de controle de endemias e vacinação.

Diante dessa deficiência, desigualdade e desarticulação na prestação da saúde pública, emergiram fortes movimentos sociais clamando a criação de um sistema que assegurasse o oferecimento de serviços eficientes para o tratamento integral da patologia, em todos os níveis de atenção, e a cobertura isonômica e universal população. Nesse cenário, a VIII Conferência Nacional de Saúde, datada de 1986, foi o marco significativo do pleito da reforma sanitária e da reestruturação do sistema de saúde brasileiro.

Como consequência, inicialmente, foi criado o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), com o fim de permitir às Secretárias Estaduais a celebração de convênio com o INAMPS, para a avocação, gradual e orientada, dos serviços de saúde.

Em face do caráter nitidamente facultativo, as ações de saúde, em sua maioria, continuaram a ser executadas pelo INAMPS em diversos Estados brasileiros, evidenciando o fracasso dessa primeira tentativa.

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, no entanto, foi implementado o atual Sistema Único de Saúde (SUS), sendo estabelecido no Título VIII (Da Ordem Social), Capítulo II (Seguridade Social), Seção II, quatro artigos (enumerados do 196 a 200) contendo as diretrizes gerais sobre a saúde, sua nova forma de concretização e financiamento.

Logo na primeira disposição constitucional pertinente, a saúde foi reconhecida como “direito de todos e dever do estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que proporcionem o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196), sendo as medidas consideradas de relevância pública (art. 197).

Ao teor do art. 198 da Constituição Federal, o SUS é composto por ações e serviços públicos integrados em rede regionalizada e hierarquizada, que possui como diretrizes a descentralização, com direção única em cada esfera de governo; o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e a participação da comunidade.

Assim, a assistência à saúde é prestada pelo SUS, a despeito de também ser livre à iniciativa privada, que pode, inclusive, participar de forma complementar do Sistema Público, desde que siga as suas diretrizes e a relação seja firmada mediante contrato de direito público ou convênio, nos quais terão preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos, sendo vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos, nos termos do art. 199 da Carta Magna.

As atribuições do SUS são definidas, exemplificativamente, no bojo do art. 200 da CF/88, onde estão incluídas as atividades de controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Em setembro do ano de 2000 foi editada a Emenda Constitucional nº. 29, que estabelece os limites mínimos de coparticipação da União, dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios no financiamento das ações e serviços de saúde pública, sendo atribuída à lei complementar, que deverá ser revisada a cada cinco anos, a fixação dos percentuais de contribuição para cada unidade federativa.

Após o advento da aludida alteração constitucional, o art. 198, parágrafo primeiro, da CF/88, passou a vigorar com a seguinte redação: “o sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”.

Nos termos do art. 198, parágrafos segundo e terceiro, da CF/88, e da Lei Complementar nº. 141, de 13 de janeiro de 2012 (que estipula os atuais percentuais a serem aplicados anualmente pelos Entes Federativos), cabe à União aplicar, no mínimo, 15% (quinze por cento) de sua receita líquida nas ações e serviços públicos de saúde.



Por sua vez, aos Estados e ao Distrito Federal cabem aplicar, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos de sua competência; bem como do valor que pagou à União e ficou retido na fonte, com relação ao imposto de renda; e do valor repassado pela União ao Fundo de Participação dos Estados e Distrito Federal (21,5% do imposto sobre a renda e sobre o produto industrializado), deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Em contrapartida, aos Municípios cabem aplicar, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos de sua competência; do valor repassado pela União ao Fundo de Participação dos Municípios (22,5% do imposto sobre a renda e sobre produto industrializado); bem como dos recursos recebidos do Estado atinente a exportação de produtos industrializados.

Além de dispor sobre os valores mínimos a serem destinados pelas unidades federativas em prol da saúde, a Lei Complementar nº. 141, de 13 de janeiro de 2012, estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo.

A Lei Complementar nº. 141/12, ainda, enumera exemplos de ações e serviços de saúde, com o claro objetivo de delimitar e permitir a aplicação dos recursos repassados pelos Entes Públicos. Dentre essas medidas estão a vigilância em saúde, incluindo a epidemiológica e a sanitária; atenção integral e universal à saúde em todos os níveis de complexidade, incluindo a assistência terapêutica e a recuperação de deficiências nutricionais; capacitação do pessoal de saúde do SUS; desenvolvimento científico e tecnológico, além do controle de qualidade promovidos por instituições do SUS; produção, aquisição e distribuição de insumos específicos dos serviços de saúde do SUS, tais como: imunobiológicos, sangue e hemoderivados, medicamentos e equipamentos médico-odontológicos.

Do mesmo modo, são listadas como ações de saúde, o saneamento básico de domicílios ou de pequenas comunidades, desde que seja aprovado pelo Conselho de Saúde do ente da Federação financiador da ação e esteja de acordo com as diretrizes das demais determinações previstas na referida legislação; saneamento básico dos distritos sanitários, especialmente indígenas e de

comunidades remanescentes de quilombos; manejo ambiental vinculado diretamente ao controle de vetores de doenças; investimento na rede física do SUS, incluindo a execução de obras de recuperação, reforma, ampliação e construção de estabelecimentos públicos de saúde; remuneração do pessoal ativo da área de saúde, incluindo os encargos sociais; ações de apoio administrativo realizadas pelas instituições públicas do SUS e imprescindíveis à execução das ações e serviços públicos de saúde; e gestão do sistema público de saúde e operação de unidades prestadoras de serviços públicos de saúde.

Em compensação, a Lei Complementar nº. 141/12 não considera ações de saúde e, por isso, não esclarece que constituem despesas passíveis de apuração dos percentuais mínimos de contribuição dos Entes Públicos, o pagamento de aposentadorias e pensões, inclusive dos servidores da saúde; do pessoal ativo da área de saúde quando em atividade alheia à referida área; assistência à saúde que não atenda ao princípio de acesso universal; merenda escolar e outros programas de alimentação, ainda que executados em unidades do SUS, salvo se constituir medida de recuperação de deficiências nutricionais.

Além disso, também estão excluídos o saneamento básico, inclusive quanto às ações financiadas e mantidas com recursos provenientes de taxas, tarifas ou preços públicos instituídos para essa finalidade; limpeza urbana e remoção de resíduos; preservação e correção do meio ambiente, realizadas pelos órgãos de meio ambiente dos entes da Federação ou por entidades não governamentais; ações de assistência social; obras de infraestrutura, ainda que realizadas para beneficiar direta ou indiretamente a rede de saúde; e ações e serviços públicos de saúde custeados com recursos distintos dos especificados na base de cálculo definida na referida Lei Complementar ou vinculados a fundos específicos distintos daqueles da saúde.

Como forma de propiciar a transparência e visibilidade da gestão da saúde, a Lei Complementar nº. 141/12 preconiza no seu art. 31, que:

“Os órgãos gestores de saúde da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios darão ampla divulgação, inclusive em meios eletrônicos de acesso público, das prestações de contas periódicas da área da saúde, para consulta e apreciação dos cidadãos e de instituições da sociedade, com ênfase no que se refere a:  
I - Comprovação do cumprimento do disposto nesta Lei Complementar;  
II - Relatório de Gestão do SUS;  
III - avaliação do Conselho de Saúde sobre a gestão do SUS no âmbito do respectivo ente da Federação”.

Menciona-se, ainda, no parágrafo único do aludido dispositivo, que “a transparência e a visibilidade serão asseguradas mediante incentivo à participação popular e realização de audiências públicas, durante o processo de elaboração e discussão do plano de saúde”.

Enquanto a forma de custeio do SUS é estipulada, em linhas gerais, pela Constituição Federal e, de forma específica, por Lei Complementar, o funcionamento do Sistema é regulado pela Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990, também conhecida por Lei Orgânica da Saúde (LOS), que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, além de dar outras providências.

Nessa esteira, a Lei nº. 8.080/90 e a Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990 (que trata sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde), formam a legislação estruturante do SUS.

Em suma, a Lei nº. 8.080/90 versa sobre a organização, direção e gestão do SUS; as competências e atribuições das três esferas de governo; o funcionamento e a participação complementar dos serviços privados de assistência à saúde; a política de Recursos Humanos; os recursos e a gestão financeira, incluindo o planejamento e o orçamento.

Na aludida legislação ordinária, o SUS é conceituado como “o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público” (art. 4º).

A Lei nº. 8.080/90, de início, repete o ditame constitucional no sentido de que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (art. 2º, *caput*). Outrossim, ainda no bojo das disposições gerais, a lei faz questão de ressaltar que:

“O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação” (art. 2º, §1º).

Ademais, ressalta-se que “o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade” (art. 2º, § 2º).

Por outro lado, o nível de saúde é considerado determinante para expressar a organização do país, sendo a saúde expressamente relacionada a fatores sociais e condições de vida, através da seguinte previsão:

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

Nessa senda, seguindo a linha de raciocínio adotada pela OMS, as ações de saúde implementadas no Brasil não se restringem a garantir apenas o bem-estar físico da pessoa, mas também a satisfação mental e social, consoante se infere do enunciado do art. 3º, parágrafo único, que assim dispõe: “dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social”.

Os princípios do SUS estabelecidos pela Lei nº. 8.080/90 são: a universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de atenção; integralidade de assistência (entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso, em todos os níveis de complexidade do sistema); preservação

da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; e participação da comunidade.

Ainda como norteamento do SUS são citados: a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo; ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos; e organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº. 12.845, de 1º de agosto de 2013.

Como preconizado no art. 198 da Constituição Federal e repetido no art. 9º da Lei nº. 8.080/90, a direção do SUS é única, sendo exercida no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela Secretaria Estadual de Saúde ou órgão equivalente; e, por fim, no âmbito dos Municípios, pela Secretaria Municipal de Saúde ou órgão equivalente, sendo que a estes últimos é facultada a opção de constituir consórcios intermunicipais para desenvolver conjuntamente as ações de saúde de sua competência. Nos Municípios, ainda, o SUS pode organizar-se na forma de distritos.

Quanto a atribuição de cada esfera de governo, em síntese, à direção nacional do SUS cabe participar da formulação e implementação das ações de saúde em geral; definir e coordenar os sistemas de rede integradas; participar da definição de normas e mecanismos de controles; elaborar o Planejamento Estratégico Nacional do SUS e estabelecer o Sistema Nacional de

Auditoria; bem como coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional, ambos em cooperação técnica com os demais Entes Federativos.

À direção estadual, em contrapartida, cabe, em suma, promover a descentralização dos serviços e das ações de saúde para os Municípios; acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do SUS; prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios; e executar supletivamente ações e serviços de saúde.

À direção municipal, além da participação no planejamento, organização, controle e avaliação dos serviços, cabe a execução, propriamente dita, das ações relacionadas à saúde (incluindo a vigilância epidemiológica; vigilância sanitária; alimentação e nutrição; saneamento básico; saúde do trabalhador; e a política de insumos e equipamentos para a saúde, no âmbito local), bem como celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, além de controlar e avaliar a sua execução.

A propósito, o art. 30, inciso VII, da CF/88 estabelece que “compete aos Município” (...) “prestar, com cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população”.

Nesse sentido, a orientação do Ministério da Saúde, feita através da edição dos atos normativos NOB-SUS 01/96 (Norma Operacional Básica), NOASSUS 01/01 e, posteriormente, NOAS-SUS 01/02, detalha a participação dos Entes Federativos na prestação dos serviços de saúde, da seguinte forma:

“A presente Norma Operacional Básica tem por finalidade primordial promover e consolidar o pleno exercício, por parte do poder público municipal e do Distrito Federal, da função de gestor da atenção à saúde dos seus municípios (Artigo 30, incisos V e VII, e Artigo 32, Parágrafo 1º, da Constituição Federal), com a consequente redefinição das responsabilidades dos Estados, do Distrito Federal e da União, avançando na consolidação dos princípios do SUS.

Esse exercício, viabilizado com a imprescindível cooperação técnica e financeira dos poderes públicos estadual e federal, compreende, portanto, não só a responsabilidade por algum tipo de prestação de serviços de saúde (Artigo 30, inciso VII), como, da mesma forma, a responsabilidade pela gestão de um sistema que atenda, com integralidade, à demanda das pessoas pela assistência à saúde e às exigências sanitárias ambientais. (Artigo 30, inciso V).

Busca-se, dessa forma, a plena responsabilidade do poder público municipal. Assim, esse poder se responsabiliza como também pode ser responsabilizado, ainda que não isoladamente. Os poderes públicos estadual e federal são sempre corresponsáveis, na respectiva competência ou na ausência da função municipal.

Isso implica aperfeiçoar a gestão dos serviços de saúde no país e a própria organização do Sistema, visto que o município passa a ser, de fato, o responsável imediato pelo atendimento das necessidades e demandas de saúde do seu povo e das exigências de intervenções saneadoras em seu território”.

Como se observa, a Constituição Federal, a Lei orgânica nº. 8.080/90 e as Normas Operacionais do SUS, atendendo ao princípio da descentralização, atribuem a execução direta dos serviços de saúde, primordialmente, aos Municípios, a partir do recebimento de cooperação financeira e técnica da União e dos Estados. Nesse diapasão:

“Com a descentralização, o SUS remete a execução das ações e serviços públicos de saúde para os entes locais, que, próximos da população, possuem a melhor condição de avaliar as necessidades mais premente e desenvolver as condutas mais eficazes de prevenção e tratamento.

[...] O SUS, ao combinar o princípio da descentralização com o da hierarquização, acaba por adotar internamente, relativamente à execução dos serviços, o princípio da subsidiariedade, no sentido de atribuir aos Estados e à União somente as tarefas que municípios e estados, respectivamente, não puderem executar satisfatoriamente, ou que requeiram dimensão regional ou nacional”<sup>82</sup>.

Por conta disso, para o Ministério da Saúde:

“A porta de entrada do sistema de saúde deve ser preferencialmente a atenção básica (postos de saúde, centros de saúde, unidades de Saúde da Família, etc.). A partir desse primeiro atendimento, o cidadão, se necessário, será encaminhado para os outros serviços de maior complexidade da saúde pública (hospitais e clínicas especializadas)”<sup>83</sup>.

---

<sup>82</sup> WEICHERT, Marlon Alberto. Saúde e Federação na Constituição Brasileira. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, p. 166-167.

<sup>83</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Cartilha Entendendo o SUS. Disponível em: <<http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2013/agosto/28/cartilha-entendendo-o-sus-2007.pdf>>. Acessado em 09 out. 2017.

Caso Município não disponha do serviço demandado, o usuário deverá ser encaminhado, com assistência, a outro Município ou instituição estadual que possua capacidade para atendê-lo, razão pela qual o SUS é considerado um sistema referenciado.

Com relação à prestação de materiais, entre as atribuições do SUS está a assistência terapêutica integral, o que inclui as medidas farmacêuticas, como é o caso da dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, a exemplo de órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos. Tal disponibilização está condicionada a consonância da prescrição médica com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado.

A Lei nº. 12.401, de 28 de abril de 2011, alterou a Lei nº. 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, através da inclusão dos artigos 19-M a 19-U.

Como uma das significativas mudanças advindas da legislação em comento, houve a inclusão da definição de protocolo clínico e diretriz terapêutica, nos seguintes termos:

“Documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS” (art. 19-N, II).

O art. 19-O, ainda, estabelece que:

“Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha”.



Já o parágrafo único do art. 19-O ressalta que:

“Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo”.

De forma excepcional, o art. 19-P, da Lei nº. 8.080/90, menciona que, na hipótese de não haver protocolo clínico ou diretriz terapêutica para a doença ou o agravamento à saúde a ser tratado, a dispensação do medicamento deverá ser realizada com base nas relações de medicamentos criadas pelo gestor federal do SUS, sendo a responsabilidade pelo fornecimento acordada na Comissão Intergestores Tripartite.

De forma suplementar, o medicamento pode ser fornecido pelo Estado, Distrito Federal ou Município, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos respectivos gestores, ocasião em que a responsabilidade será pactuada pela Comissão Intergestores Bipartite (caso o fornecimento seja realizado pelo Estado ou pelo Distrito Federal) ou pelo Conselho Municipal de Saúde (caso o fornecimento seja feito pelo Município).

Pelo exposto, em linhas gerais, pode-se dizer que o medicamento será disponibilizado pelo SUS ao usuário, caso a prescrição médica esteja de acordo com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a patologia que precisa ser curada ou prevenida, isto é, se essas diretrizes realmente preconizarem que o aludido remédio serve para a doença e se a posologia recomendada é adequada para o fim destinado; ou, inexistindo protocolo clínico para a patologia, caso a medicação esteja prevista na lista criada pelo Poder Público Federal ou, ainda, de forma suplementar, pelo Poder Público Estadual ou Municipal.

Além disso, o medicamento precisa estar previsto na Relação elaborada pelo Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), nos termos do art. 19-Q, que assim dispõe:

“A incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS”.

Tal Comissão possui, necessariamente, 01 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e 01 (um) representante, especialista, indicado pelo Conselho Federal de Medicina, a qual prestará assessoria através da elaboração de relatório, que deve considerar “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso”; e “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível”.

Cabendo ao Ministério da Saúde discriminar os medicamentos, através da incorporação, exclusão ou alteração da lista, isso não é feito de forma aleatória, mas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido pelo interessado (com a apresentação dos documentos pertinentes e, se cabível, das amostras de produtos), após consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela CONITEC e a realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento, sendo admitida a prorrogação do interstício por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Por expressa previsão legal, o Poder Público não pode realizar o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, de uso não autorizado pela Anvisa ou que não possua o devido registro nessa autarquia reguladora.

Por fim, a Lei nº. 12.401/11 incluiu o art. 19-U, dispondo que “a responsabilidade financeira pelo fornecimento de medicamentos, produtos de interesse para a saúde ou procedimentos de que trata este Capítulo será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite”.

Ademais, a Lei nº. 8.080/90 foi recentemente alterada pela Lei nº. 13.097, de 19 de janeiro de 2015, sendo incluído o art. 53-A, cujo enunciado assevera que:

“Na qualidade de ações e serviços de saúde, as atividades de apoio à assistência à saúde são aquelas desenvolvidas pelos laboratórios de genética humana, produção e fornecimento de medicamentos e produtos para saúde, laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica e de diagnóstico por imagem e são livres à participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros”.

Como forma de concretizar a assistência terapêutica integral prevista na Lei nº. 8.080/90, o Governo Federal instituiu a Política Nacional de Medicamentos, através da Portaria nº. 3.916, de 30 de outubro de 1998<sup>84</sup>, a qual, seguindo as mesmas diretrizes e princípios do SUS, tende a desenvolver e aperfeiçoar as ações de saúde no âmbito da regulação sanitária, econômica e de assistência farmacêutica.

Segundo Alberto Beltrame<sup>85</sup>, pela regulação sanitária busca-se dar uma proteção aos usuários de medicamentos no que tange aos fatores de qualidade, eficácia, segurança, bem como a adequação no método de fabricação, transporte, armazenamento e disposição.

---

<sup>84</sup> Acerca do período anterior à criação da Política Nacional de Medicamentos, vale citar o registro histórico feito pelo Ministério da Saúde, na Cartilha *Para entender a gestão do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional*: “A Assistência Farmacêutica na área pública foi historicamente uma atividade executada de forma centralizada, especialmente a partir da criação da Central de Medicamentos (CEME) em 1971. Parcelas significativas da população, especialmente aquelas portadoras de doenças crônicas ou raras, que necessitavam de medicamentos de uso ambulatorial com custo elevado ou por períodos longos, não tinham acesso aos mesmos. Neste período, o INAMPS gerenciava os medicamentos destinados a atender a população previdenciária por meio das Centrais de Distribuição de Medicamentos. A partir de 1982, começou a surgir um grupo de medicamentos denominados “excepcionais”, destinados a pacientes transplantados, renais crônicos e portadores de nanismo hipofisário. Estes medicamentos, conforme dito anteriormente, não eram acessados pela população em geral. A criação do Sistema Único de Saúde e o crescente processo de descentralização das ações, em ambiente de amplo debate sobre a assistência à saúde no país, e a desarticulação e o descompasso com as mudanças observadas na área da Assistência Farmacêutica contribuíram para a formulação de uma política que incorporasse as prerrogativas estabelecidas pelo SUS. Após amplo debate, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria GM/MS nº 3.916, de 30 de outubro de 1998”. Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documenta3.pdf>>. Acessado em 25 de set. 2017.

<sup>85</sup> BELTRAME, Alberto. *Ampliação do Acesso a Medicamentos de Alto Custo Uma Análise da Política Brasileira*. Disponível em <<http://www.opas.org.br/servico/Arquivos/Destaque922.pdf>>. Acesso em 25 de set. 2017.

A regulação econômica, por sua vez, tende a possibilitar a aquisição dos medicamentos pela população e pelo Estado, a partir de métodos que proporcionem a redução dos custos dos remédios, dentre eles, o estímulo às ações competitivas entre os fornecedores, como busca de dinamificar o mercado e a promoção da defesa do consumidor.

Por derradeiro, a assistência farmacêutica compreende as ações e serviços governamentais acerca dos medicamentos propriamente ditos, desde o estudo da demanda, o mapeamento da necessidade, até o modo de concessão e classificação enquanto essenciais ou excepcionais.

Nesse aspecto, de acordo com a definição dada pela Política Nacional de Medicamentos, a assistência farmacêutica configura o:

“Grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia Terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos”<sup>86</sup>.

A Política Nacional de Medicamentos reestruturou a assistência farmacêutica no Brasil, tendo como principal consequência o abandono da ultrapassada ideia que restringia à assistência a aquisição e distribuição centralizada de medicamentos.

O novo modelo é muito mais amplo, haja vista que propõe como vetores da assistência farmacêutica, a descentralização de sua gestão; a promoção do uso racional dos medicamentos; a otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público; e o desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução dos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado.

---

<sup>86</sup> Item 7 da Portaria MS nº. 3.916/1998.

Para tal, a Portaria n°. 3.916/98 determina expressamente que:

“Os órgãos e entidades do Ministério da Saúde, cujas ações se relacionem com o tema objeto da Política agora aprovada, promovam a elaboração ou a readequação de seus planos, programas, projetos e atividades na conformidade das diretrizes, prioridades e responsabilidades nela estabelecidas” (art. 2º).

Constituindo a regulamentação geral da assistência farmacêutica no Brasil, a Política Nacional de Medicamentos dispõe acerca da concessão tanto dos medicamentos comuns (listados na RENAME), quanto dos excepcionais (listados no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional), que serão definidos e distinguidos a seguir.

### 3.2 MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

A Política Nacional de Medicamentos além de definir os medicamentos essenciais, preconiza que esses medicamentos comporão a relação nacional de referência (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME), a partir da qual os gestores estaduais e municipais, com auxílio técnico federal, deverão criar listas específicas, de acordo com a situação epidemiológica de sua região, indicando os medicamentos essenciais que irão dispor através do SUS.

Nesse sentido, cumpre transcrever o excerto em comento:

“Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva.

O Ministério da Saúde estabelecerá mecanismos que permitam a contínua atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, imprescindível instrumento de ação do SUS, na medida em que contempla um elenco de produtos necessários ao tratamento e controle da maioria das patologias prevalentes no País.

O fato de que a Relação Nacional, conforme assinalado acima, deverá ser a base para a organização das listas estaduais e municipais favorecerá o processo de descentralização da gestão, visto que estas instâncias são, com a participação financeira e técnica do Ministério da Saúde, responsáveis pelo suprimento de suas redes de serviços.

Trata-se, portanto, de meio fundamental para orientar a padronização, quer da prescrição, quer do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, constituindo, assim, um mecanismo para a redução dos custos dos produtos. Visando maior veiculação, a RENAME deverá ser continuamente divulgada por diferentes meios, como a Internet, por exemplo, possibilitando, entre outros aspectos, a aquisição de medicamentos a preços menores, tanto por parte do consumidor em geral, quanto por parte dos gestores do Sistema.

No processo de atualização contínua da RENAME, deverá ser dada ênfase ao conjunto dos medicamentos voltados para a assistência ambulatorial, ajustado, no nível local, às doenças mais comuns à população, definidas segundo prévio critério epidemiológico.

Na consecução das ações estatais voltadas à saúde, é no âmbito da assistência farmacêutica que surgem o maior número de impasse, pois, é o que demanda um maior dispêndio de recursos orçamentários”<sup>87</sup>.

Os medicamentos essenciais, ou popularmente denominados de “comuns”, são aqueles que “satisfazem às necessidades da saúde prioritária da população, os quais devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade”<sup>88</sup>.

A RENAME tem como escopo favorecer o processo de descentralização da gestão, de modo a tornar os Estados e, preferencialmente, os Municípios os responsáveis pelo suprimento de suas redes farmacêuticas, sem prejuízo da participação financeira do Ministério da Saúde.

Além disso, visa-se garantir o estoque necessário para atender a demanda populacional mais predominante, bem como padronizar a prescrição e o abastecimento dos medicamentos no âmbito do SUS, com forma de reduzir os custos da assistência.

---

<sup>87</sup> Item 3.1 da Portaria MS nº. 3.916/1998.

<sup>88</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. 2007.

A referida lista, por conseguinte, deve ser constantemente atualizada para sempre estar em conformidade com as necessidades dos usuários, sendo organizada de acordo com as patologias e agravos à saúde mais relevantes e prevalentes, respeitadas as diferenças regionais, assegurando a indicação da forma farmacêutica e dosagem adequada para os distintos tipos de usuários – criança, adulto e idoso.

O Decreto nº. 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/90, dispõe que “a Rename compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS” e também que “a cada dois anos, o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da Rename e do respectivo FTN”.

A atualização da RENAME é feita pela CONITEC, conforme estabelecido no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, enquanto órgão colegiado de caráter permanente, que tem como objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à análise e à elaboração de estudos de avaliação dos pedidos de incorporação, ampliação de uso, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

A CONITEC propõe a atualização com base na conclusão de um procedimento técnico detalhado, que é iniciado pelos demandantes (quem sugere a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos no âmbito da atenção básica do SUS, que pode ser órgãos e instituições, públicas ou privadas, ou pessoas físicas) e conduzido por uma subcomissão (Subcomissão Técnica de Atualização da Rename e do Formulário Terapêutico Nacional). Após, a atualização é proposta ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério Saúde, que é o responsável pela decisão final.

No sítio eletrônico do Portal da Saúde<sup>89</sup> é possível encontrar as oito listas com a atualização da RENAME, divulgadas nos anos de 2000, 2002, 2006, 2007, 2010, 2013, 2014 e 2017.

---

<sup>89</sup> Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br>>. Acessado em: set. 2017.

A RENAME atual foi prevista pela Portaria nº. 1.897, de 26 de julho de 2017. Dentre os medicamentos listados podem ser mencionados, à título exemplificativo, os seguintes: albendazol (40 mg/mL para suspensão oral ou 400 mg em comprimido mastigável); amoxicilina (50 mg/mL em suspensão oral, 500 mg em cápsula ou 500 mg em comprimido); bicarbonato de sódio (1 mEq/mL - 8,4% - em solução injetável); carbonato de cálcio (1.250 mg - 500 mg de cálcio - em comprimido); carvão vegetal ativado (pó para suspensão oral); cloreto de potássio (2,56 mEq/mL - 19,1% - solução injetável); dipirona (500 mg/mL para solução injetável, comprimido ou solução oral); omeprazol (em duas versões de 10 mg ou 20 mg em cápsula); e paracetamol (200 mg/mL em solução oral ou 500 mg em comprimido).

Para permitir o processo de descentralização da aquisição e distribuição dos produtos componentes da assistência farmacêutica básica, o Ministério da Saúde deverá, paulatinamente, deixar de adquirir e disponibilizar os medicamentos e passar a incrementar a transferência regular e automática, Fundo-a-Fundo, de recursos federais, sob a forma de incentivo agregado ao Piso da Atenção Básica.

Assim, os recursos federais serão utilizados pelos Municípios, sob a coordenação dos Estados, prioritariamente, para comprar os medicamentos imprescindíveis para prestar à assistência à saúde a sua população.

Desse modo, o gestor estadual deverá coordenar o processo no âmbito regional, mediante a cooperação técnica do gestor federal, com o fito de garantir que a aquisição e distribuição dos medicamentos seja feita em conformidade com a situação epidemiológica do Município e que o acesso da população aos produtos ocorra mediante adequada prescrição e dispensação.

Assim, cabem aos Estados, em suma, formular a Política Estadual de Medicamentos; promover a cooperação técnica e financeira aos municípios no desenvolvimento das suas atividades e ações relativas à assistência farmacêutica; apoiar a organização de consórcios intermunicipais de saúde destinados à prestação da assistência farmacêutica ou estimular a inclusão desse tipo de assistência como objeto de consórcios de saúde; assegurar a adequada dispensação dos



medicamentos, promovendo o treinamento dos recursos humanos e a aplicação das normas pertinentes; participar da promoção de pesquisas na área farmacêutica, em especial aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico, bem como do incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêuticas.

Também são atribuições do Estados, coordenar e monitorar o componente estadual de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos (de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública); definir a relação estadual de medicamentos (com base na RENAME e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado); definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pela Secretaria Estadual de Saúde, inclusive os de dispensação em caráter excepcional; orientar e assessorar os municípios em seus processos de aquisição de medicamentos essenciais, contribuindo para que esta aquisição esteja consoante à realidade epidemiológica e para que seja assegurado o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo; e coordenar o processo de aquisição de medicamentos pelos municípios, visando assegurar o contido no item anterior e, prioritariamente, que seja utilizada a capacidade instalada dos laboratórios oficiais.

Em compensação, aos Municípios cabem coordenar e executar a assistência farmacêutica no seu respectivo âmbito; associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, para a execução da assistência farmacêutica; promover o uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores; treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades do município no que se refere a esta Política; coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos (de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de Laboratórios de Saúde Pública); implementar as ações de vigilância sanitária sob sua responsabilidade; assegurar a dispensação adequada dos medicamentos; definir a relação municipal de medicamentos essenciais (igualmente, com base na RENAME e a partir das necessidades decorrentes do perfil nosológico da população).

Além disso, também cabem aos Municípios, 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; adquirir, além dos produtos destinados à atenção básica, outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde como responsabilidade concorrente do município; utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município; investir na infraestrutura de centrais farmacêuticas e das farmácias dos serviços de saúde, visando assegurar a qualidade dos medicamentos; e receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda.

O processo de descentralização, entretanto, não exime os gestores federal e estadual do compromisso constitucional de assegurar, nos seus respectivos orçamentos, recursos suficientes para aquisição e distribuição dos medicamentos, seja, ainda, por seus próprios órgãos (desconcentração) ou pelos outros Entes Federativos (descentralização).

Do mesmo modo, a proposta de descentralização do processo de aquisição e distribuição de medicamentos, preferencialmente, para o Município, não isenta a União, os Estados e o Distrito Federal da responsabilidade quanto a essas atividades, com relação aos medicamentos em situações especiais.

Os medicamentos em situações especiais são definidos em programações anuais, mediante prévia análise dos seguintes critérios básicos: doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades, e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores; doenças consideradas de caráter individual que, a despeito de atingir número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados; e doenças cujo tratamento envolve o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

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

Acerca da distribuição e custeio na assistência farmacêutica, vale transcrever o registro feito pela Política Nacional de Medicamentos, no seguinte sentido:

“É importante ressaltar que, independente da decisão por centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, deverá ser implementada a cooperação técnica e financeira intergestores. Essa cooperação envolverá a aquisição direta e a transferência de recursos, bem como a orientação e o assessoramento aos processos de aquisição - os quais devem ser efetivados em conformidade com a realidade epidemiológica, visando assegurar o abastecimento de forma oportuna, regular e com menor custo, priorizando os medicamentos essenciais e os de denominação genérica.

Nesse particular, o gestor federal, especialmente, em articulação com a área econômica, deverá identificar medidas com vistas ao acompanhamento das variações e índices de custo dos medicamentos, com ênfase naqueles considerados de uso contínuo. Ainda com relação à articulação, a atuação conjunta com o Ministério da Justiça buscará coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos.

Essas decisões e a cooperação técnica referida serão viabilizadas por intermédio da articulação intergestores, concretizada, por exemplo, na instituição de grupo técnico-assessor integrado por representações das três esferas de gestão, responsável, principalmente, pela implementação do modelo de assistência farmacêutica a ser adotado, pactuado e submetido à Comissão Intergestores Tripartite - CIT.

O Conselho Nacional de Saúde terá papel preponderante nesse processo, tendo em vista o acompanhamento da implementação da Política de Medicamentos, especialmente no tocante ao cumprimento das medidas pactuadas<sup>90</sup>.

---

<sup>90</sup> Item 3.3 da Portaria MS nº. 3.916/1998.

Por sua vez, a diretriz de regulamentação sanitária de medicamentos, que deverá ser realizada especialmente pelo gestor federal, com apoio de comissões técnicas e grupos de assessores, objetiva fomentar o registro de medicamentos; à análise para o funcionamento de empresas e estabelecimentos; restrição e eliminação de produtos que venham a revelar-se inadequados ao uso, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância; e a promoção do uso de medicamentos genéricos.

Essas ações típicas de vigilância sanitária deverão ser, gradativamente, descentralizadas e transferidas aos estados e municípios, com exceção do registro de medicamentos e autorização do funcionamento de empresas, que constituem papéis indelegáveis do gestor federal.

No tocante a diretriz da reorientação da assistência farmacêutica, os serviços a esse título englobarão as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, controle da qualidade e utilização dos medicamentos, com intuito de assegurar a disponibilidade segundo as necessidades da população.

Lado outro, a diretriz atinente a promoção do uso racional de medicamentos diz respeito a divulgação das repercussões sociais e econômicas dos relatórios médicos, principalmente no âmbito ambulatorial; a orientação aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos; implementação de medidas educativas em favor dos usuários acerca dos riscos da automedicação, da interrupção e da troca desorientada da medicação prescrita, bem como quanto à imprescindibilidade da receita médica para aquisição de medicamentos tarjados; e a adequação das propagandas de produtos farmacêuticos aos preceitos legais vigentes, nas diretrizes éticas emanadas do Conselho Nacional de Saúde e nos padrões aceitos internacionalmente.

Por seu turno, a diretriz do desenvolvimento científico e tecnológico busca dinamizar a pesquisa na área farmacêutica, com o fim de promover a formação e capacitação profissional; o desenvolvimento de tecnologia para produção nacional de fármacos, em especial os constantes da RENAME, através do incentivo à integração entre universidades, instituições de pesquisa e

empresas do setor produtivo; bem como o aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais.

Atrelado a isso, a diretriz de promoção da produção de medicamentos objetiva propiciar a articulação dos setores industriais (oficial, privado nacional e transnacional) para a produção dos medicamentos elencados na RENAME, genérico e os destinados ao tratamento de patologias cujos resultados tenham impacto sobre a saúde pública ou que são adquiridos em sua quase totalidade pelo setor público.

A diretriz da garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, como o próprio nome sugere, fundamenta-se no cumprimento da regulamentação sanitária, através das atividades de inspeção e fiscalização, com as quais é feita a verificação regular e sistemática.

Para isso, a Secretaria de Vigilância Sanitária elaborará roteiros de inspeções à medicamentos e farmacoquímicos, bem como implementará o sistema de informação para o setor assistencial, com a articulação dos três níveis de gestão.

Finalmente, a diretriz de desenvolvimento e capacitação de recursos humanos prima pelo aumento da quantidade de profissionais para atuar na área, através da formação de novos técnicos com qualidade, além do aperfeiçoamento dos já existentes, através do processo de articulação implementado pela Coordenação Geral de Recursos Humanos para o SUS, do Ministério da Saúde.

A articulação para o desenvolvimento das funções da assistência farmacêutica ocorre também a nível intersetorial. Em vista disso, ao Ministério da Justiça, por exemplo, cumpre coibir eventuais abusos econômicos na área de medicamentos, através da criação e implementação de medidas baseadas nas Leis Antitruste, da Livre Concorrência e de Defesa do Consumidor.

Outrossim, ao Ministério da Fazenda cabe acompanhar a variação dos índices de custos dos medicamentos, com o intuito de preservar o poder de compra pelo Poder Público e diretamente pelo usuário. O Ministério da Educação, por sua vez, deverá promover o aprimoramento da grade e dos currículos dos profissionais de saúde, bem como desenvolver ações educativas junto aos professores, pais e alunos, referente ao uso adequado, racional e orientado dos medicamentos. Já o Ministério das Relações Exteriores buscará a celebração de compromissos e acordos que viabilizem a cooperação técnica, científica e tecnológica entre os países.

Todas essas inúmeras ações desenvolvidas no âmbito farmacêutico visam prevenir e recuperar a saúde, tendo, portanto, os medicamentos a função primordial de assegurar o direito à vida do usuário. Nesse contexto, os direitos constitucionalmente garantidos somente são efetivados na medida em que a população tem acesso aos medicamentos que necessitam, os quais podem ser do tipo essencial ou excepcional, a depender do seu custo, da patologia a ser tratada, do tempo e da forma de dispensação.

### 3.3 MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS OU DE ALTO CUSTO

Os medicamentos excepcionais, também chamados de “medicamentos de alto custo”, “medicamentos de dispensação em caráter excepcional” ou “componentes especializados da assistência farmacêutica”, são conceituados pela Política Nacional de Medicamentos como fármacos “utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos específicos”<sup>91</sup>.

De acordo com o Ministério da Saúde, os “medicamentos excepcionais ou são aqueles “de elevado valor unitário”, ou que, “pela cronicidade do tratamento, se tornam excessivamente

---

<sup>91</sup> Item 7 da Portaria MS nº. 3.916/1998.

caros para serem suportados pela população. Utilizados em nível ambulatorial, a maioria deles é de uso crônico e parte deles integra tratamentos que duram por toda a vida”<sup>92</sup>.

Ainda, o medicamento excepcional é definido como:

“Aquele utilizado no tratamento de doenças crônicas, consideradas de caráter individual e que, a despeito de atingirem um número reduzido de pessoas, requerem tratamento longo ou até mesmo permanente, com o uso de medicamentos de custos elevados. Por serem, em sua maioria, medicamentos excessivamente onerosos, são também chamados de medicamentos de alto custo”<sup>93</sup>.

Nessa senda, como a própria nomenclatura sugere, o medicamento é “excepcional” porque constitui exceção, pois se destina ao tratamento de doenças e agravos que, embora nem sempre sejam raros, atingem um número reduzido da população e, por serem produzidos em menor escala, geralmente são mais custosos.

Assim, os medicamentos excepcionais são antagônicos aos medicamentos comuns, os quais, como esposado no tópico anterior, integram a farmácia básica, são listados na RENAME, normalmente possuem baixo custo unitário e são destinados ao tratamento da maior parte das enfermidades que acometem a população brasileira.

Como hipóteses de tratamento feitos com a utilização de medicamentos excepcionais, podem ser citadas, por exemplo, a insuficiência renal crônica, esclerose múltipla, hepatite viral crônica B e C, epilepsia, esquizofrenia refratária, doenças genéticas como fibrose cística, doença de Gaucher, bem como pacientes transplantados.

---

<sup>92</sup> SOUZA, Renilson Rehem de. *O Programa de Medicamentos Excepcionais: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde/ Secretaria de Assistência à Saúde, 2002, p. 22.

<sup>93</sup> Ofício específico encaminhado ao GT Saúde (Ofício nº. 159, SCTIE/MS, disponível no CD-ROM GT SAÚDE).

Sobre o tema, urge mencionar a ressalva feita pelo Ministério da Saúde, no sentido de que embora sejam excepcionais, tais medicamentos não deixam de ser essenciais, na medida em que, dentro de sua excepcionalidade, asseguram a vida e o bem-estar do usuário<sup>94</sup>.

Por tal motivo, o art. 6º da Lei nº 8.080/90 preconiza que:

Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS:

I - a execução de ações:

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, nos termos e condições estabelecidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elaborados sob a coordenação do Ministério da Saúde. (Regulamentação do programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional – proposta do CONASS: Brasília, 2005)

O Programa Nacional de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional foi criado em 1982, sendo que até 1993, o programa fornecia medicamentos apenas a pacientes transplantados e renais crônicos<sup>95</sup>. A partir desse ano, o rol de medicamentos excepcionais tem sido sucessivamente ampliado através de Portarias expedidas pelo Ministério da Saúde.

Essa ampliação é fruto da reorientação da assistência farmacêutica estabelecida, em 1998, pela Política Nacional de Medicamentos, que, como já dito, enfatizou a necessidade de garantir o acesso da população aos medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual.

Atualmente, a lista de medicamentos vigente do SIA/SUS para o Grupo 36 (Medicamentos Excepcionais) é a decorrente da publicação da Portaria GM/MS nº. 1.318, de 23 de julho de 2002, complementada pela Portaria SAS/MS nº 921, de 22 de novembro de 2002, que juntas contemplam mais de 100 (cem) substâncias ativas, originando mais de 200 (duzentas) apresentações.

---

<sup>94</sup> BRASIL, Ministério da Saúde. Medicamentos Excepcionais. 2006, p. 20. Disponível em: <https://escola.mpu.mp.br/publicacoes/series/manuais-de-atuacao/volume-5-medicamentos-excepcionais/@@download/arquivo/Manual%20de%20Atuacao%20volume%205.pdf>. Acessado em out. 2017.

<sup>95</sup> Dado extraído da publicação Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil. Disponível em: [http://bvsm.sau.gov.br/bvs/is\\_digital/is\\_0211/pdfs/IS31\(2\)044.pdf](http://bvsm.sau.gov.br/bvs/is_digital/is_0211/pdfs/IS31(2)044.pdf). Acessado em set. 2017.



A lista completa dos medicamentos excepcionais disponibilizados pelo SUS pode ser facilmente visualizada na internet (inclusive no endereço eletrônico do Portal da Saúde<sup>96</sup>), sendo que dentre tais medicamentos podem ser citados, Adalimumabe (para tratamento da Síndrome de Felty, doença reumatóide do pulmão e vasculite reumatoide); Infliximabe (para tratamento da doença de Crohn do intestino delgado); Riluzol (para doença do neurônio motor); Hidroxiuréia (talassemia beta e anemia falciforme com crise); Sacarato de hidróxido férrico (para doença renal em estágio final ou outra insuficiência renal crônica); Alfaepoetina (para tratamento de órgãos e tecidos transplantados); Beclometasona (asma predominantemente alérgica, não-alérgica e mista); Gabapentina (epilepsia e síndromes epiléticas idiopáticas definidas por sua localização); Cloroquina (doença reumatóide do pulmão e vasculite reumatoide); Amantadina (doença de Parkinson); Clozapina (esquizofrenia); Lamivudina (hepatite aguda).

Com o intuito de suprir a carência de informações sobre o fornecimento dos medicamentos excepcionais aos usuários do SUS e cumprir as determinações do Ministério da Saúde sobre a alocação de recursos para Assistência Farmacêutica/Medicamentos Excepcionais, definida na PT Conjunta SE/SAS nº 04/99, foi criada a Portaria nº. 409, em 05 de agosto de 1999.

Tal Portaria veio a padronizar o modo de dispensação dos quimioterápicos excepcionais mediante a implementação da sistemática de autorização de procedimentos de alta complexidade, bem como pela divulgação de formulários e solicitações que visam justificar, perante o órgão autorizador, a concessão dos medicamentos.

Ademais, a Portaria nº. 409/99 preconiza que o fornecimento dos quimioterápicos excepcionais deverá ser feito por farmácia cadastrada no SUS, desde que a prescrição médica esteja de acordo com os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas elaborados pelo Ministério da Saúde.

Posteriormente, foi criada a Portaria nº. 341, em 22 de agosto de 2001, determinando a observância dos critérios de diagnóstico, indicação e tratamento, inclusão e exclusão, esquemas terapêuticos, monitorização/acompanhamento e demais parâmetros contidos nos Protocolos e

---

<sup>96</sup> Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br>>. Acessado em set. de 2017.

Diretrizes Terapêuticas estabelecidos, em caráter nacional, pelo Ministério da Saúde, através da Secretaria de Assistência à Saúde (SAS), para a dispensação dos medicamentos excepcionais.

O medicamento excepcional cujo Protocolo e Diretrizes Terapêuticas ainda não tenham sido estabelecidos em caráter nacional deverá ser dispensado de acordo com os critérios técnicos definidos pela Secretaria de Saúde do Estado respectivo.

Em qualquer hipótese, as Secretarias de Saúde, quando forem adquirir e fornecer medicamentos excepcionais, deverão se pautar nos princípios de equidade e universalidade, além de considerar os princípios da economicidade das ações e custo-benefício dos tratamentos/medicamentos na seleção/aquisição/dispensação dos aludidos remédios.

Por seu turno, a Portaria nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006, estabelece que a responsabilidade pelo financiamento dos medicamentos de dispensação excepcional é do Ministério da Saúde e dos Estados, já a dispensação é de responsabilidade deste último, podendo tal mister ser facultado também aos Municípios, em consonância com o modelo de organização do Sistema Estadual de Saúde e a critério da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), oportunidade em que deverão ser explicitados na elaboração dos tetos dos Municípios habilitados em Gestão Plena do Sistema Municipal.

Para isso, o Ministério da Saúde deve repassar aos Estados, mensalmente, valores financeiros apurados em encontro de contas trimestrais, de acordo com as informações passadas pelos próprios Estados, com base nas emissões das Autorizações para Pagamento de Alto Custo (APAC).

Logo, os recursos financeiros utilizados para a aquisição de medicamentos excepcionais são independentes e diversos daqueles destinados para compra dos medicamentos essenciais, listados no RENAME.

Para obter o medicamento excepcional, o usuário deverá estar munido do seu Cartão Nacional de Saúde (que pode ser obtido nas Unidades de Saúde da Prefeitura, levando cópias do CPF, RG e comprovante de residência); Cartão do SUS; número de registro no PIS/PASEP (se possível); formulário preenchido pelo médico (Laudo de Solicitação/Autorização de Medicamentos Excepcionais - LME); duas vias da receita médica; e Termo de Consentimento Informado, assinado pelo profissional e pelo paciente ou responsável, atestando que foram dadas as orientações acerca do uso racional e adequado do quimioterápico.

Assim, antes de solicitar o medicamento excepcional, o usuário deverá se submeter a atendimento por um dos médicos do SUS ou de clínica conveniada, que, após a constatação da enfermidade por exames comprobatórios (os quais deverão ser apresentados no momento da solicitação), confeccionará o Laudo contendo a identificação do beneficiário, a patologia diagnosticada acrescida ao Código Internacional de Doenças (CID), as indicações da dosagem e a forma de utilização durante o tratamento, além do nome completo do profissional e número do seu cadastro no Conselho Regional de Medicina (CRM).

Cumprida as aludidas exigências e estando o quimioterápico previsto no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, o usuário poderá solicitá-lo em uma das farmácias credenciadas ao SUS, recebendo uma cópia do protocolo de entrega/recebimento ou, caso o medicamento não esteja disponível para concessão imediata, deverá ser avisado quando e onde deve retirá-lo.

Caso o medicamento excepcional tenha sido prescrito para uso contínuo, o usuário deverá retirá-lo mensalmente, durante o período máximo de 03 (três) meses. Após esse tempo, é necessário refazer a solicitação, repetindo todo o processo de diagnóstico médico.

Os documentos exigidos e a forma de dispensação podem possuir algumas peculiaridades em cada Estado da Federação, mas, em síntese, esse é o panorama geral explicitado pelo Ministério da Saúde.

### 3.4 DOS MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS NÃO PREVISTOS NO PROGRAMA DE DISPENSAÇÃO OBRIGATÓRIA

A Portaria nº. 2.982, de 26 de novembro de 2009, estabelece as premissas necessárias para a elaboração da lista de medicamentos excepcionais que deverão ser concedidos pelo poder público, a qual deve ser constantemente atualizada pela CONITEC e pelas Secretarias Estaduais de Saúde, que no âmbito do Estado da Bahia, acontece pela Comissão de Assessoria Farmacêutica (CAF).

Tal atualização visa manter a convergência entre os fármacos concedidos e os demandados pela população e, por isso, permite que haja a inclusão, exclusão, substituição ou seleção dos medicamentos excepcionais.

O problema acerca do tema surge quando o usuário necessita de quimioterápico que não é contemplado no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional e que, por isso, tem a sua concessão negada. A situação é agravada quando o usuário não possui condições econômicas de custeá-lo e, diante disso, fica inviabilizado de realizar o tratamento que tanto necessita para recuperar a sua saúde e, por conseguinte, salvaguardar a sua vida.

Assim, é cada vez maior o número de ações judiciais visando a obtenção de decisões para compelir o Estado a arcar com o custeio de medicamentos excepcionais, ainda que não previstos para a dispensação pelo SUS, e propiciar a realização do tratamento pelo usuário, que, geralmente, possui período prolongado.

Nessa situação, exsurtem posições antagônicas acerca do modo como os julgadores deverão se portar. A primeira preconiza a necessidade de combater a judicialização da política (mediante o fortalecimento da confiança do Poder Judiciário nos demais Poderes Estatais) e a segunda visa maximizar os direitos prestacionais, sobretudo por considerar que o Estado deve assegurar à vida e à saúde, enquanto bens mais primordiais e elementares a consecução da dignidade da pessoa humana.

## 4. POSSIBILIDADE DE CONCESSÃO DE MEDICAMENTO EXCEPCIONAL PELO PODER JUDICIÁRIO

### 4.1 ACESSO À JUSTIÇA

A vida em sociedade gera conflitos diante das diversas e, muitas vezes, antagônicas pretensões por parte dos seus integrantes e destes perante o próprio Estado. Em virtude da escassez de recursos, não são todos os interesses que são passíveis de serem satisfeitos e, sendo assim, surgem divergências que precisam ser sanadas com o fito de manter a harmonia e pacificação social.

Em um primeiro momento, para assegurar o equilíbrio da comunidade, as condutas dos indivíduos são reguladas pelos fatos sociais, os quais, segundo Émile Durkheim constitui: [...] toda maneira de fazer fixada ou não, suscetível de exercer sobre o indivíduo uma coerção exterior: ou então, que é geral no âmbito de uma sociedade tendo, ao mesmo tempo, uma existência própria, independente das suas manifestações individuais”<sup>97</sup>.

Os fatos sociais são, assim, uma força exterior que impulsiona o modo de agir das pessoas, fazendo com que elas estejam, mesmo sem conscientemente saber, umbilicalmente ligadas as regras impostas pela sociedade como autodefesa.

Segundo Ricardo Maurício Freire Soares:

“[...] o processo de controle social acompanha os diversos momentos da existência humana, estabelecendo padrões comportamentais e sancionando as condutas socialmente desviantes. Opera, portanto, por meio de estruturação de padrões de comportamentos e aplicação de sanções que contrariem as condutas sociais aceitas”<sup>98</sup>.

---

<sup>97</sup> DURKHEIM, Émile. *As regras do método sociológico*. São Paulo: Martin Claret Ltda, 2006, p. 40.

<sup>98</sup> SOARES, Ricardo Maurício Freire. *Elementos de Teoria Geral do Direito*. São Paulo: Saraiva, 2015, p. 357.

Desse modo, a força exterior indica os comportamentos que são permitidos, proibidos e obrigatórios no corpo social, independentemente de qual seja a vontade das pessoas. Portanto, as principais características dessa força são a coerção e generalidade, que são exercidas pelas regras morais, religiosas, culturais, de etiqueta e jurídicas.

Nessa perspectiva, as normas jurídicas derivam da necessidade de regulamentação das condutas sociais. Destarte, diante da extensa gama de normas morais existentes, o Direito positiva apenas aquelas que são mais relevantes, como forma de impelir maior obrigatoriedade e respeito, diante do elevado grau de rigidez e severidade de suas sanções em caso de descumprimento.

Por conta disso, embora as regras morais estejam na consciência coletiva, por um lado, o Direito regula a ação de matar alguém, determinando uma clara proibição; alude o dever dos pais de cuidarem e assistirem os seus filhos, e vice-versa; enaltece direitos aos particulares, determinando ao Estado o dever de implementar políticas públicas como meio de concretizá-los; mas, por outro lado, não regula a cordialidade de se obedecer uma fila bancária para ser atendido, por exemplo, diante de sua menor relevância social e potencialidade de risco para o equilíbrio da comunidade.

Portanto, Paulo Cesar Santos Bezerra diz que o Direito assume as funções conservadoras e transformadoras, definindo-as do seguinte modo:

“[...] A função conservadora corresponde ao aspecto estático da realidade social; aqui, o direito atua como controle social das áreas sociais de conformidade, protegendo o *status quo*. A função transformadora corresponde ao aspecto dinâmico da realidade social; o direito atua, então, como controle social das áreas sociais de não-conformidade, incrementando a mudança social, modificando as relações e os valores sociais”<sup>99</sup>.

---

<sup>99</sup> BEZERRA, Paulo Cesar Santos. *Acesso à justiça: um problema ético-social no plano da realização do direito*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008, p. 53.

Diante desse cenário, quando as regras de conduta não são suficientes para prevenir os conflitos e quando estes, uma vez instaurados, não conseguem ser dirimidos diretamente por seus detentores ou pelos meios conciliatórios extrajudiciais, dos quais são exemplos a mediação e a arbitragem, o Estado é chamado a intervir, através da prestação jurisdicional.

O acesso à justiça é, então, exercido por meio do direito de ação, que constitui a faculdade fundamental e abstrata de provocar o Poder Judiciário. Nos dizeres de Fredie Didier<sup>100</sup>, trata-se de uma situação jurídica constitucional que confere ao seu titular o poder de ter um feito iniciado e regido conforme a cláusula do devido processo legal.

De acordo com a reflexão feita por Luiz Guilherme Marinoni:

“Na verdade, a realização do direito de acesso à justiça é indispensável à própria configuração de Estado, uma vez que não há como pensar em proibição da tutela privada, e, assim, em Estado, sem se viabilizar a todos a possibilidade de efetivo acesso ao Poder Judiciário.

Por outro lado, para garantir a participação dos cidadãos na sociedade, e desta forma a igualdade, é imprescindível que o exercício da ação não seja obstaculizado, até porque ter direitos e não poder tutelá-los certamente é o mesmo do que não os ter”<sup>101</sup>.

Destarte, para Mauro Cappelletti:

“[...] O acesso à justiça pode, portanto, ser encarado como o requisito fundamental – o mais básico dos direitos humanos – de um sistema jurídico moderno e igualitário que pretenda garantir, e não apenas proclamar os direitos de todos. [...] o “acesso” não é apenas um direito social fundamental, crescentemente reconhecido; ele é, também, necessariamente, o ponto central da moderna processualística. Seu estudo pressupõe um alargamento e aprofundamento dos objetivos e métodos da moderna ciência jurídica”<sup>102</sup>.

---

<sup>100</sup> DIDIER JR., Fredie. *Curso de direito processual civil: introdução ao direito processual civil e processo de conhecimento*. 14. ed. v.1. Salvador: Juspodivm, 2012, p. 207.

<sup>101</sup> MARINONI, Luiz Guilherme. *Curso de processo civil: teoria geral do processo*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006, p. 185.

<sup>102</sup> CAPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. *Acesso à justiça*. Tradução de Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre: Fabris, 1988, p. 12-13.

Em virtude de sua importância, o direito de ação é um direito fundamental, estando previsto no artigo 5º, inciso XXXV, da CF/88, através da seguinte dicção: “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito”.

Justificando a inclusão do direito de ação ao rol de fundamentalidade explicitado pela Carta Magna, Wilson Alves de Souza afirma:

“[...] toda vez que houvesse violação a direito ou garantia substancial, não fosse o acesso à justiça, esses direitos e garantias não teriam como ser exercidos. Por outras palavras, o acesso à justiça é, ao mesmo tempo, uma garantia e em si mesmo também um direito fundamental; mais do que isso, é o mais importante dos direitos fundamentais e uma garantia máxima, pelo menos quando houver violação a algum direito, porque havendo essa violação, todos os demais direitos fundamentais e os direitos em geral, ficam na dependência do acesso à justiça. [...] o acesso à justiça também pode ser qualificado como um princípio jurídico com fundamento constitucional”<sup>103</sup>.

Na seara infraconstitucional, o direito de ação é assegurado no Novo Código de Processo Civil (Lei nº. 13.105, de 16 de março de 2015), que repete a previsão constitucional ao também determinar no seu artigo 3º que “não se excluirá da apreciação jurisdicional ameaça ou lesão a direito”.

O acesso à justiça, entretanto, não se restringe a possibilidade de ingresso com uma ação judicial, mas engloba a prerrogativa de obtenção, através do Poder Judiciário, de uma prestação legítima (em conformidade com as normas válidas), célere e efetiva (de modo a garantir a real satisfação do direito declarado).

Nessa ótica, inegavelmente, a concessão de uma decisão inconstitucional, ilegal ou imoral afronta os ditames da justiça e a própria credibilidade do Poder Judiciário.

Igualmente, o atraso para a conclusão processual e, assim, para a prolação da decisão não pode mais ser admitido, tendo em vista o risco de causar lesão ao jurisdicionado ou, ainda, de suprimir o propósito integral do direito diante de sua satisfação tardia.

---

<sup>103</sup> Ibidem, p. 84-85.



Por isso, o magistrado deve coibir as tentativas e condutas protelatórias das partes, bem como é dever das corregedorias e dos órgãos fiscalizadores otimizar a atividade jurisdicional.

Por outro lado, a prestação jurisdicional não será concretizada se o direito posto em Juízo não for efetivamente disponibilizado para ser exercido pelo seu titular, a propósito, uma decisão judicial não executada ou descumprida, da mesma forma que uma Constituição sem eficácia, constitui mera folha de papel.

Desta feita, caberá ao julgador não só informar o direito, os seus limites, as suas condições de exercício e quem é o seu detentor, mas, sobretudo, tutelá-los, em outras palavras, fazer com que tais faculdades sejam realmente realizadas no plano fático.

Portanto, o direito fundamental de ação deve conferir ao seu titular não apenas uma resposta do Estado, mas que esta resposta seja dada após a observância do devido processo legal e, por conseguinte, da ampla defesa e do contraditório, bem como que sua efetivação seja perseguida e assegurada pelo próprio Estado.

A respeito disso, cumpre trazer à lume a lição de Wilson Alves de Souza:

“Com efeito, obviamente que há que se garantir a porta de entrada. O Estado terá que instituir órgãos jurisdicionais e permitir que as pessoas tenham acesso aos mesmos. Mas isso é elementar. Veja-se que o Estado praticamente monopolizou o poder jurisdicional, e isso a ponto tal que só excepcionalmente admite a arbitragem e, em regra, qualifica como crime o exercício da autotutela.

Nesse ponto, se é indispensável a porte de entrada, necessário igualmente é que exista a porta de saída. Por outras palavras, de nada adianta garantir o direito de postulação ao Estado-Juiz sem o devido processo em direito, isto é, sem processo provido de garantias processuais [...]”<sup>104</sup>.

Para garantir a adequada prestação jurisdicional, por conseguinte, deve ser seguida uma técnica procedimental que permita que a validade, regularidade, celeridade e efetividade do processo e, conseqüentemente, da decisão judicial seja respeitada.

---

<sup>104</sup> Ibidem, p. 26.

A Constituição Federal de 1988 institui princípios vinculados ao processo, tanto no bojo do artigo 5º, na parte “Dos Direitos e Garantias Fundamentais”, quanto no decorrer dos demais Títulos, o que revela o fenômeno da constitucionalização do direito processual, o qual, segundo Dinamarco<sup>105</sup>, é caracterizado por três expressões.

A primeira expressão refere-se a inclusão, entre os direitos fundamentais, de normas jurídicas de natureza processual, as quais são norteadas pela cláusula geral do devido processual legal (*due process of law*).

Por sua vez, a segunda expressão atine a adequação dos institutos de direito processual aos postulados constitucionais, onde se extrai a imprescindibilidade de garantir a assistência jurídica gratuita aos desamparados, a flexibilidade dos ritos às peculiaridades do assunto tratado e a concessão de prioridade processual para determinadas partes, diante de sua idade ou enfermidade, por exemplo.

A terceira expressão, por fim, consiste no fortalecimento da jurisdição constitucional, ampliando o poder de atuação dessa função para facilitar o controle da constitucionalidade das leis e dos atos normativos, com o escopo de preservar as garantias constitucionais.

Os princípios constitucionais processuais, dessa forma, visam proteger os indivíduos contra possíveis arbitrariedades cometidas pelo Estado. Assim, constituem verdadeiras garantias processuais que limitam a atuação estatal, tanto na esfera legislativa, pois o legislador ordinário não poderá criar normas violadoras dessas prerrogativas, quanto judicial e administrativa, haja vista que esses agentes também devem obediência aos referidos princípios.

Dentre os princípios constitucionais do processo estão o devido processo legal (art. 5º, LIV); isonomia (art. 5º, *caput*); contraditório e da ampla defesa (art. 5º, LV); juiz natural (art. 5º, LIII); iniciativa das partes (art. 5º, LIX e art. 129, I); plenitude da defesa (art. 5º, XXX); publicidade

---

<sup>105</sup> DINAMARCO, Cândido Rangel. A instrumentalidade do processo. 7. ed., rev. e atual. São Paulo: Malheiros, 1999, p. 25-26.

dos atos processuais (art. 5º, LX e art. 93, IX); duplo grau de jurisdição; proibição da prova ilícita (art. 5º, LVI); imparcialidade do juiz; celeridade processual (art. 5º, LXXVIII); presunção de inocência (art. 5º, LVII); assistência judiciária gratuita (art. 5º, LXXIV); obrigatoriedade e da oficialidade, irretroatividade da lei penal (art. 5º, XL); motivação das decisões (art. 93, IX).

Ao presente trabalho interessa mais especificamente o aspecto processual, razão pela qual será dado enfoque ao princípio do devido processo legal, enquanto garantia de acesso à ordem jurídica justa.

O devido processo legal pode ser entendido sob sua esfera material, quando assegura proteção ao direito de liberdade do indivíduo, ou sob a esfera formal, quando assegura a paridade total de condições dos particulares e destes perante o Estado-persecutor, bem como a plenitude de defesa.

Pode-se, então, dizer que o devido processo legal somente autoriza que uma pessoa seja privada de sua liberdade ou do usufruto de seus bens, por intermédio de uma decisão que tenha sido proferida no bojo de um processo onde foram respeitadas todas as garantias legais e normas regulamentadoras da matéria.

O princípio do devido processo legal possui, ainda, como corolários os princípios do contraditório e da ampla defesa.

O contraditório pode ser entendido como a necessidade de o processo ser conduzido de forma dialética, que se concretiza a partir da prerrogativa que surge para uma parte se manifestar sempre que a outra produza algum ato processual relevante ao julgamento da causa.

Assim, ao ato produzido por uma das partes, caberá a outra, igual direito de se manifestar, apresentando versão que melhor lhe aproveite, a fim de também influenciar no convencimento do julgador.

Nas lições de Nelson Nery Júnior:

“O princípio do contraditório, além de fundamentalmente constituir-se em manifestação do princípio do Estado de Direito, tem íntima ligação com o da igualdade das partes e o do direito de ação, pois o texto constitucional, ao garantir aos litigantes o contraditório e a ampla defesa, quer significar que tanto o direito de ação, quanto o de defesa são manifestação do princípio do contraditório”<sup>106</sup>.

A ampla defesa, em contrapartida, constitui a prerrogativa conferida ao réu de colacionar ao processo todos os elementos, fatos e provas, tendentes a esclarecer a verdade ou que possam, de alguma forma, beneficiá-lo. Essa garantia abrange, inclusive, o direito de omitir-se ou calar-se, se for necessário.

Nesse ponto, quanto ao direito de defesa, já está consagrado na doutrina e na jurisprudência que essa faculdade inclui não apenas a possibilidade de manifestação no processo (*recht auf Ausserung*), mas também o direito à informação (*recht auf Information*) e o direito de ver os seus argumentos considerados, ou ao menos avaliados, pelo julgador (*recht auf Berucksichtigungn*).

Não é outro o entendimento no direito constitucional comparado. Nesse mesmo sentido, a Corte Constitucional Alemã apreciou o “*Anspruch auf rechtliches Gehor*” (pretensão à tutela jurídica), conferindo ao direito de defesa esses três aspectos mencionados<sup>107</sup>.

Diante de todo o exposto, observa-se que o direito fundamental ao acesso à justiça permite que as pessoas apresentem ao Estado-juíz as suas pretensões que se tornaram resistidas. Em tal ocasião, o magistrado deverá observar os princípios processuais e pautar a sua atuação aplicando as normas constitucionais ao caso concreto, tutelando concretamente o direito, de modo a resolver o conflito e manter a pacificação social.

---

<sup>106</sup> NERY JR., Nelson. *Princípios do processo civil na Constituição Federal*. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995, p. 122.

<sup>107</sup> Decisão da Corte Constitucional alemã – *BverfGE*, 70, 288-293.

## 4.2 JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL

Uma vez consignadas as premissas teóricas que justificam o controle judicial dos atos emanados do poder público e, mais, a possibilidade de o Poder Judiciário efetivar as normas constitucionais instituidoras de direitos fundamentais, passa-se a análise da jurisdição constitucional enquanto instrumento mais eficaz e reflexo do direito de ação.

Para entender a jurisdição constitucional cumpre, antes, definir o que é jurisdição. Para tal, não há como negar que os diversos conceitos elaborados pelos processualistas tendem a associar a ideia formal de Chiovenda com a ideia material e moral de Carnelutti.

A propósito, enquanto Chiovenda define a jurisdição como a função estatal que tem como finalidade impor “a vontade concreta da lei”<sup>108</sup>, Carnelutti entende que a jurisdição é a função que objetiva a “justa composição da lide”<sup>109</sup>.

Relacionando os propósitos da jurisdição com elementos processuais, Celso Antônio Bandeira de Mello apresenta o seguinte conceito:

“[...] a função jurisdicional é a função que o Estado, e somente ele, exerce por via de decisões que resolvem controvérsias com força de ‘coisa julgada’, atributo este que corresponde à decisão proferida em última instância pelo Judiciário e que é predicado desfrutado por qualquer sentença ou acórdão contra o qual não tenha havido tempestivo recuso”<sup>110</sup>.

Desse modo, a jurisdição pode ser entendida como a atividade estatal que busca solucionar, em caráter definitivo, um conflito levado à Juízo, através aplicação das normas constitucionais e dos depois demais enunciados legais, como forma de manter a pacificação social.

---

<sup>108</sup> *Instituições de Direito Processual Civil* - vol. II. Campinas: Bookseller, 2000, p. 3.

<sup>109</sup> *Estudios de Derecho Procesal* - vol. II, trad. esp. de Santiago Sentis Melendo. Buenos Aires: EJEJA, 1952, p. 5.

<sup>110</sup> *Curso de Direito Administrativo*. 16ª ed. São Paulo: Malheiros, 2003, p. 34.

Com base nisso, são indicados como objetivos da atividade jurisdicional, a aplicação concreta da vontade do Direito, notadamente das normas constitucionais (jurídico); a solução dos conflitos de interesses, como modo de prevenir a extensão da celeuma e manter a harmonização das relações (social); fortalecer o Estado e os seus poderes instituídos, através da demonstração da capacidade de exercer o poder decisório (político); e, ainda, difundir os direitos e deveres dos jurisdicionados, através da fundamentação das decisões (educacional).

A jurisdição possui como características a inércia, uma vez que o Estado-juiz precisa ser acionado para poder agir; a secundariedade, pois as demandas são apresentadas em juízo quando não puderem ser dirimidas pelas próprias partes; instrumentalidade, pois serve como meio para a realização do direito; e a imparcialidade, pois não deve privilegiar nenhuma parte em detrimento da outra.

Como é cediço, a função jurisdicional é privativa do Estado e, apesar de ser una e indivisível, pode ser exercida através da resolução de diferentes tipos de matérias, incluindo a constitucional – que não abrange apenas a atividade de fiscalização da constitucionalidade dos atos comissos praticados pelo poder público, mas também as suas omissões, como medida de proteção dos direitos fundamentais.

Nesse sentido, segundo José Alfredo de Oliveira Baracho, a jurisdição constitucional consiste na “parte da administração da justiça que tem como objeto específico matéria jurídico-constitucional de um determinado Estado”<sup>111</sup>.

Para Hans Kelsen, a jurisdição constitucional é “a garantia jurisdicional da Constituição”, isto é, “um elemento do sistema de medidas técnicas que têm por fim garantir o exercício regular das funções estatais”<sup>112</sup>.

---

<sup>111</sup> *Processo constitucional*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1984, p. 97.

<sup>112</sup> *Jurisdição constitucional*. 2ª ed. – São Paulo: Martins Fontes, 2007, p. 123-124.

A jurisdição constitucional pressupõe a existência de uma Constituição formal (conjunto de regras e princípios escritos em um texto jurídico) e rígida (cuja alteração demanda um procedimento mais rigoroso que o enfrentado para modificação das leis); a instituição de, pelo menos, um órgão competente para exercê-la; e a inserção dessa Constituição como diploma superior e fundamental (supremo).

Os mencionados requisitos impõem, por reflexo, a todo o Estado, a observância dos preceitos insculpidos na ordem constitucional. Desse modo, determina-se ao legislador a criação de normas que assegurem a realização dos direitos fundamentais e limita o seu poder de atuação, de modo a proibir que sejam editadas leis que excluam as garantias ali previstas ou que se contraponham as suas disposições como um todo. Por sua vez, imputa aos administradores a obrigação de implementarem políticas públicas para concretizar as disposições constitucionais, notadamente os direitos fundamentais. Por fim, atribui ao Poder Judiciário a competência para fiscalizar a adequação dos atos públicos ao texto da Carta Magna, bem como analisar e suprir, se for o caso, as omissões legislativas e administrativas.

No Brasil, a jurisdição constitucional não é exercida por órgãos especiais, estranhos a estrutura do Poder Judiciário. Com isso, o que a delimita não é o órgão que a realiza, mas a matéria, que, como o seu nome sugere, necessariamente envolve questões constitucionais.

Como mecanismo de defesa da Constituição, a jurisdição constitucional no país é indicada como sendo uma das mais abrangentes do mundo<sup>113</sup>, considerada híbrida ou eclética, pois combina aspectos de dois sistemas diversos: o europeu e o americano, permitindo que seja realizada de forma principal e concentrada ou incidental e difusa.

Criado na Áustria, em 1920, por Hans Kelsen, o controle constitucional concentrando, em suma, busca verificar a compatibilidade da conduta, comissiva ou omissa, do poder público em face da Constituição Federal.

---

<sup>113</sup> Nesse sentido, Gilmar Ferreira Mendes, em *Jurisdição constitucional*, p. 146.

Esse tipo de controle é amplo, haja vista que possui as seguintes espécies: Ação Direta de Inconstitucionalidade Interventiva, Ação Direta de Inconstitucionalidade genérica, Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão e a Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental, as quais foram previstas, de forma pioneira, respectivamente, nas Constituições brasileiras de 1934, 1965 e, as duas últimas, na Constituição de 1988.

Uma das características marcantes do controle de constitucionalidade concentrado é a sua exclusividade de ser realizado somente por órgãos superiores do Poder Judiciário, isto é, pelo Supremo Tribunal Federal (STF), no âmbito federal, e pelos Tribunais de Justiça, no âmbito estadual, sendo que, na primeira hipótese, o ato normativo será analisado tendo como parâmetro a Constituição Federal, e na segunda, a Constituição Estadual.

Em linhas gerais, como a matéria supostamente inconstitucional constitui o pedido da ação, os seus efeitos são “erga omnes”, o que significa que a decisão do tribunal que declarar a inconstitucionalidade do ato do poder público valerá para toda a coletividade.

Por sua vez, o controle constitucional difuso, inspirado no modelo norte-americano, foi incorporado ao ordenamento brasileiro pela Constituição Federal de 1891. Tal controle, em suma, pode ser provocado por qualquer pessoa, quando a matéria alegada como inconstitucional constituir prejudicial ao mérito. Essa arguição pode ser feita através de ação judicial sujeita ao processo de conhecimento, cautelar, execução ou, ainda, especial.

Considera-se incidental porque o pedido formulado em Juízo não é a declaração de inconstitucionalidade, a qual apenas configura a causa de pedir ou o fundamento da demanda, mas um bem da vida.

Como exemplo, podem ser citadas a arguição de inconstitucionalidade de uma dada lei penal com o fito de garantir a redução da pena imposta ao sujeito (ocasião em que se pleiteia a liberdade), a inconstitucionalidade de uma lei que prevê um tributo cuja competência não é do Ente instituidor, para fins de evitar a cobrança e/ou requerer a devolução dos valores



eventualmente pagos (proteção ao patrimônio) ou, ainda, a inconstitucionalidade de ato normativo do poder público que restringe a concessão de medicamento excepcional pelo Estado, como forma de alcançá-lo através de decisão judicial (garantia da vida e da saúde) – o qual constitui o objeto discutido no presente trabalho, o que justifica um maior destaque a esse controle.

A seu turno, o controle é difuso porque pode ser exercido por qualquer tribunal ou magistrado, desde que regularmente provocado. Na hipótese de a matéria ser de competência de algum dos tribunais, o artigo 97 da Constituição Federal de 1988 estabelece que:

“somente pelo voto da maioria absoluta de seus membros ou dos membros do respectivo órgão especial poderão os tribunais declarar a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público”, exigência que ficou conhecida como “cláusula de reserva de plenário”.

O órgão especial que o aludido dispositivo faz menção é previsto no artigo 93, inciso XI, da Carta Magna, cujo enunciado foi incluído pela Emenda Constitucional nº. 45 de 2004, nos seguintes termos:

“Nos tribunais com número superior a vinte e cinco julgadores, poderá ser constituído órgão especial, com o mínimo de onze e o máximo de vinte e cinco membros, para o exercício das atribuições administrativas e jurisdicionais delegadas da competência do tribunal pleno, provendo-se metade das vagas por antiguidade e a outra metade por eleição pelo tribunal pleno”.

A cláusula de reserva de plenário, no entanto, não se aplica aos processos julgados pelas Turmas Recursais dos Juizados Especiais, pois no entendimento do STF tais colegiados não configuram tribunais, nem quando o objeto analisado é uma lei editada anteriormente à Constituição, a propósito, o STF preconiza que, nessa hipótese, não será averiguada a constitucionalidade do referido ato normativo, mas a sua recepção, ou não, pelo novo diploma constitucional, como ocorreu, por exemplo, com a Lei de Imprensa.

Robustecendo a importância dessa cláusula, o STF editou a súmula vinculante nº. 10, segundo a qual “viola a cláusula de reserva de plenário (CF, artigo 97) a decisão de órgão fracionário de tribunal que, embora não declare expressamente a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público, afasta sua incidência, no todo ou em parte”.

De forma instrumental, os artigos 948 a 950 do NCPC, em síntese, aduzem que caso o órgão fracionário suspeite acerca da inconstitucionalidade de algum ato normativo (seja pela arguição das partes, do Ministério Público, interessados ou pelo próprio magistrado), o processo deverá ser suspenso, impedindo a apreciação do mérito da ação, para que a questão prejudicial seja submetida à julgamento pelo Plenário ou órgão especial do tribunal, sob pena de ser apresentada reclamação constitucional. Nesse sentido, convém transcrever os enunciados dos dispositivos em comento:

Art. 948. Arguida, em controle difuso, a inconstitucionalidade de lei ou de ato normativo do poder público, o relator, após ouvir o Ministério Público e as partes, submeterá a questão à turma ou à câmara à qual competir o conhecimento do processo.

Art. 949. Se a arguição for:

I - rejeitada, prosseguirá o julgamento;

II - acolhida, a questão será submetida ao plenário do tribunal ou ao seu órgão especial, onde houver.

Parágrafo único. Os órgãos fracionários dos tribunais não submeterão ao plenário ou ao órgão especial a arguição de inconstitucionalidade quando já houver pronunciamento destes ou do plenário do Supremo Tribunal Federal sobre a questão.

Art. 950. Remetida cópia do acórdão a todos os juízes, o presidente do tribunal designará a sessão de julgamento.

§ 1º As pessoas jurídicas de direito público responsáveis pela edição do ato questionado poderão manifestar-se no incidente de inconstitucionalidade se assim o requererem, observados os prazos e as condições previstos no regimento interno do tribunal.

§ 2º A parte legitimada à propositura das ações previstas no art. 103 da Constituição Federal poderá manifestar-se, por escrito, sobre a questão constitucional objeto de apreciação, no prazo previsto pelo regimento interno, sendo-lhe assegurado o direito de apresentar memoriais ou de requerer a juntada de documentos.

§ 3º Considerando a relevância da matéria e a representatividade dos postulantes, o relator poderá admitir, por despacho irrecorrível, a manifestação de outros órgãos ou entidades.

Uma vez reconhecida a inconstitucionalidade, os efeitos da decisão incidirão somente “inter parts”, ou seja, apenas atingirá a esfera jurídica das partes envolvidas no processo, exceto na hipótese de a decisão ter sido proferida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) e esta Corte tenha comunicado ao Senado Federal, que, por sua vez, pode optar por suspender os efeitos do ato, nos termos do artigo 52, inciso X, da CF/88, que assim dispõe:

Compete privativamente ao Senado Federal:

[...]

X - suspender a execução, no todo ou em parte, de lei declarada inconstitucional por decisão definitiva do Supremo Tribunal Federal;

[...]

Na prática, em situações excepcionais, para que a extensão dos efeitos da decisão não dependa da vontade do Senado Federal, o STF pode transformar o dispositivo da decisão em súmula vinculante e, assim, fazer com que o conteúdo seja observado não só por todos os demais órgãos do Poder Judiciário, como também pela administração pública, direta e indireta<sup>114</sup>.

Em que pese os efeitos da decisão do controle de constitucionalidade difuso atinjam apenas as partes envolvidas no processo, o Brasil vem cada vez mais observando o princípio norte-americano *stare decisis*, que preconiza a força obrigatória dos precedentes, a fim de oportunizar maior segurança jurídica ao mecanismo de defesa constitucional.

Aliás, ainda que não possua força vinculante, a necessidade de observância das decisões ganhou, ainda mais, relevância após a edição do NCPC, que no bojo do artigo 489, parágrafo primeiro, inciso V, preconiza que:

São elementos essenciais da sentença:

[...]

§ 1º Não se considera fundamentada qualquer decisão judicial, seja ela interlocutória, sentença ou acórdão, que:

[...]

---

<sup>114</sup> Com efeito, o art. 103-A, da CF/88 dispõe que: “O Supremo Tribunal Federal poderá, de ofício ou por provocação, mediante decisão de dois terços dos seus membros, após reiteradas decisões sobre matéria constitucional, aprovar súmula que, a partir de sua publicação na imprensa oficial, terá efeito vinculante em relação aos demais órgãos do Poder Judiciário e à administração pública direta e indireta, nas esferas federal, estadual e municipal, bem como proceder à sua revisão ou cancelamento, na forma estabelecida em lei”.

VI - deixar de seguir enunciado de súmula, jurisprudência ou precedente invocado pela parte, sem demonstrar a existência de distinção no caso em julgamento ou a superação do entendimento.

Quando o controle difuso for realizado pelo STF, há, ainda, a possibilidade de os efeitos serem modulados no tempo, dito em outras palavras, o Pretório Excelso poderá declarar a partir de quando o ato impugnado será considerado inconstitucional. Essa faculdade é atribuída pelo art. 27 da Lei nº. 9.868/99, quando, pelo menos 08 (oito) ministros votarem a favor da modulação (requisito formal), com esteio na segurança jurídica ou no excepcional interesse social (requisito material).

À título exemplificativo, no julgamento da ADI 2.240-BA<sup>115</sup>, o STF modulou os efeitos da decisão que reconheceu a inconstitucionalidade do ato de criação do Município de Luís Eduardo

---

<sup>115</sup> Para aprofundamento no tema, segue ementa do julgado mencionado: AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. LEI N. 7.619/00, DO ESTADO DA BAHIA, QUE CRIOU O MUNICÍPIO DE LUÍS EDUARDO MAGALHÃES. INCONSTITUCIONALIDADE DE LEI ESTADUAL POSTERIOR À EC 15/96. AUSÊNCIA DE LEI COMPLEMENTAR FEDERAL PREVISTA NO TEXTO CONSTITUCIONAL. AFRONTA AO DISPOSTO NO ARTIGO 18, § 4º, DA CONSTITUIÇÃO DO BRASIL. OMISSÃO DO PODER LEGISLATIVO. EXISTÊNCIA DE FATO. SITUAÇÃO CONSOLIDADA. PRINCÍPIO DA SEGURANÇA JURÍDICA. SITUAÇÃO DE EXCEÇÃO, ESTADO DE EXCEÇÃO. A EXCEÇÃO NÃO SE SUBTRAI À NORMA, MAS ESTA, SUSPENDENDO-SE, DÁ LUGAR À EXCEÇÃO, APENAS ASSIM ELA SE CONSTITUI COMO REGRA, MANTENDO-SE EM RELAÇÃO COM A EXCEÇÃO. 1. O Município foi efetivamente criado e assumiu existência de fato, há mais de seis anos, como ente federativo. 2. Existência de fato do Município, decorrente da decisão política que importou na sua instalação como ente federativo dotado de autonomia. Situação excepcional consolidada, de caráter institucional, político. Hipótese que consubstancia reconhecimento e acolhimento da força normativa dos fatos. 3. Esta Corte não pode limitar-se à prática de mero exercício de subsunção. A situação de exceção, situação consolidada - embora ainda não jurídica - não pode ser desconsiderada. 4. A exceção resulta de omissão do Poder Legislativo, visto que o impedimento de criação, incorporação, fusão e desmembramento de Municípios, desde a promulgação da Emenda Constitucional n. 15, em 12 de setembro de 1.996, deve-se à ausência de lei complementar federal. 5. Omissão do Congresso Nacional que inviabiliza o que a Constituição autoriza: a criação de Município. A não edição da lei complementar dentro de um prazo razoável consubstancia autêntica violação da ordem constitucional. 6. A criação do Município de Luís Eduardo Magalhães importa, tal como se deu, uma situação excepcional não prevista pelo direito positivo. 7. O estado de exceção é uma zona de indiferença entre o caos e o estado da normalidade. Não é a exceção que se subtrai à norma, mas a norma que, suspendendo-se, dá lugar à exceção - apenas desse modo ela se constitui como regra, mantendo-se em relação com a exceção. 8. Ao Supremo Tribunal Federal incumbe decidir regulando também essas situações de exceção. Não se afasta do ordenamento, ao fazê-lo, eis que aplica a norma à exceção desaplicando-a, isto é, retirando-a da exceção. 9. Cumpre verificar o que menos compromete a força normativa futura da Constituição e sua função de estabilização. No aparente conflito de inconstitucionalidades impor-se-ia o reconhecimento da existência válida do Município, a fim de que se afaste a agressão à federação. 10. O princípio da segurança jurídica prospera em benefício da preservação do Município. 11. Princípio da continuidade do Estado. 12. Julgamento no qual foi considerada a decisão desta Corte no MI n. 725, quando determinado que o Congresso Nacional, no prazo de dezoito meses, ao editar a lei complementar federal referida no § 4º do artigo 18 da Constituição do Brasil, considere, reconhecendo-a, a existência consolidada do Município de Luís Eduardo

Magalhães, na Bahia, em virtude de não terem sido observadas as exigências constitucionais elencadas no art. 18, parágrafo quatro<sup>116</sup>. Contudo, a referida Corte optou por não fazer a declaração de inconstitucionalidade durante o período de 24 (vinte e quatro) meses, como forma de oportunizar a regularização da situação municipal diante da primazia da segurança jurídica, haja vista que o Município já existia há 06 (seis) anos. Em função disso, de fato, o Congresso Nacional convalidou a criação do Ente local.

A partir dessas sucintas explanações evidencia-se que o controle de constitucionalidade é um instrumento previsto pela própria Constituição Federal como autodefesa, em face de possíveis atos atentatórios que, porventura, possa vir a sofrer, sejam através da edição de leis em geral pelo Poder Legislativo, seja pelos atos normativos e concretos praticados pelo Poder Executivo.

Nessa perspectiva, o controle constitucional difuso e incidental é o meio apto a ser utilizado pelos particulares para, no caso concreto, pleitearem a disponibilização de medicamento excepcional perante o Poder Judiciário, como forma de efetivar o seu direito fundamental à vida e à saúde, diante de um ato normativo restritivo do Poder Público (como é o caso da Relação Nacional de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, elaborada pelo Ministério da Saúde), que, na prática, inviabiliza essas faculdades.

Assim, em sede desse controle difuso e incidental, a Relação Nacional de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional pode ser considerada inconstitucional e, assim, no mérito, o Poder Judiciário poderá imputar à obrigação dos Entes Federativos concederem o fármaco pleiteado. Nesse panorama exsurge o fenômeno chamado doutrinariamente de “judicialização da política”.

---

Magalhães. Declaração de inconstitucionalidade da lei estadual sem pronúncia de sua nulidade 13. Ação direta julgada procedente para declarar a inconstitucionalidade, mas não pronunciar a nulidade pelo prazo de 24 meses, da Lei n. 7.619, de 30 de março de 2000, do Estado da Bahia. (STF - ADI: 2240 BA, Relator: EROS GRAU, Data de Julgamento: 09/05/2007, Tribunal Pleno, Data de Publicação: DJe-072 DIVULG 02-08-2007 PUBLIC 03-08-2007 DJ 03-08-2007 PP-00029 EMENT VOL-02283-02 PP-00279).

<sup>116</sup> Conforme disposição da referida norma: “a criação, a incorporação, a fusão e o desmembramento de Municípios, far-se-ão por lei estadual, dentro do período determinado por Lei Complementar Federal, e dependerão de consulta prévia, mediante plebiscito, às populações dos Municípios envolvidos, após divulgação dos Estudos de Viabilidade Municipal, apresentados e publicados na forma da lei”.

#### 4.3 JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA

O cerne do problema da concretização dos direitos sociais reside nos casos em que o Poder Judiciário determina a realização de medidas prestacionais quando a conduta, comissiva ou omissiva, do Poder Legislativo ou Executivo impede o usufruto da prerrogativa pelo indivíduo. Trata-se do fenômeno conhecido como “judicialização da política”.

Nos ensinamentos de Luís Roberto Barroso, a judicialização da política constitui “uma atitude, a escolha de modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo seu sentido e alcance”<sup>117</sup>. Ainda segundo Barroso, há anos o STF, assim como as Cortes de diversos países, vem desempenhando esse papel ativo na sociedade, o que vem ensejando tanto elogios quanto críticas e, por isso, demanda um estudo acurado sobre o tema.

O principal marco histórico da judicialização da política no Brasil foi a redemocratização implementada pela Constituição Federal de 1988, que, dentre outras consequências, em síntese, fortaleceu a estrutura do Poder Judiciário e das Instituições Essenciais à Justiça<sup>118</sup>.

---

<sup>117</sup> BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. Disponível em <[http://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao\\_ativismo\\_legitimidade\\_democratica](http://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica)>. Acessado em nov. 2017.

<sup>118</sup> Nesse ponto, a título de complementariedade, cumpre colacionar o resumo histórico feito por Luís Roberto Barroso com relação a judicialização da política não só no Brasil, mas em todo o mundo: “De fato, desde o final da 2ª Guerra Mundial, verificou-se, na maior parte dos países ocidentais, um avanço da Justiça constitucional sobre o espaço da política majoritária, que é aquela feita no âmbito do Legislativo e do Executivo, tendo por combustível o voto popular. Os exemplos são numerosos e inequívocos. No Canadá, a Suprema Corte foi chamada a se manifestar sobre a constitucionalidade de os Estados Unidos fazerem testes com mísseis em solo canadense. Nos Estados Unidos, o último capítulo da eleição presidencial de 2000 foi escrito pela Suprema Corte, no julgamento de Bush X Gore. Em Israel, a Suprema Corte decidiu sobre a compatibilidade com a Constituição e com atos internacionais da construção de um muro na fronteira com o território palestino. A Corte Constitucional da Turquia tem desempenhado um papel vital na preservação de um Estado laico, protegendo-o do avanço do fundamentalismo islâmico. Na Hungria e na Argentina, planos econômicos de largo alcance tiveram sua validade decidida pelas mais altas cortes. Na Coreia, a Corte Constitucional restituiu o mandato de um presidente que havia sido destituído por *impeachment*. Todos estes casos ilustram a fluidez da fronteira entre política e justiça no mundo contemporâneo. Ainda assim, o caso brasileiro é especial, pela extensão e pelo volume. Circunstâncias diversas, associadas à Constituição, à realidade política e às competências dos Poderes alçaram o Supremo Tribunal Federal, nos últimos tempos, às manchetes dos jornais. Não exatamente em uma seção sobre juízes e tribunais — que a maioria dos jornais não tem, embora seja uma boa ideia —, mas nas seções de política, economia, ciências, polícia. Bastante na de polícia. Acrescente-se a tudo isso a transmissão direta dos julgamentos do Plenário da Corte pela TV Justiça. Em vez de audiências reservadas e deliberações a portas fechadas, como nos tribunais de quase todo o mundo, aqui se julga sob o olhar implacável das câmeras de televisão. Há quem não goste e, de fato, é possível apontar inconveniências. Mas o ganho é maior do que a perda. Em um país com o histórico do nosso, a possibilidade de

Desse modo, as garantias da magistratura foram expandidas, tornando os julgadores mais autônomos; foram criados inúmeros direitos fundamentais, cujo teor e exigibilidade foram amplamente divulgados; foram enaltecidos os poderes institucionais do Ministério Público, que deixou de ser visto apenas como órgão atuante na seara criminal, e da Defensoria Pública, que passou a ter mais força e prerrogativas para pleitear perante o Poder Judiciário.

---

assistir 11 pessoas bem preparadas e bem intencionadas decidindo questões nacionais é uma boa imagem. A visibilidade pública contribui para a transparência, para o controle social e, em última análise, para a democracia. Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo — em cujo âmbito se encontram o presidente da República, seus ministérios e a administração pública em geral. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro. A seguir, uma tentativa de sistematização da matéria. A primeira grande causa da judicialização foi a redemocratização do país, que teve como ponto culminante a promulgação da Constituição de 1988. Nas últimas décadas, com a recuperação das garantias da magistratura, o Judiciário deixou de ser um departamento técnico-especializado e se transformou em um verdadeiro poder político, capaz de fazer valer a Constituição e as leis, inclusive em confronto com os outros Poderes. No Supremo Tribunal Federal, uma geração de novos ministros já não deve seu título de investidura ao regime militar. Por outro lado, o ambiente democrático reavivou a cidadania, dando maior nível de informação e de consciência de direitos a amplos segmentos da população, que passaram a buscar a proteção de seus interesses perante juízes e tribunais. Nesse mesmo contexto, deu-se a expansão institucional do Ministério Público, com aumento da relevância de sua atuação fora da área estritamente penal, bem como a presença crescente da Defensoria Pública em diferentes partes do Brasil. Em suma: a redemocratização fortaleceu e expandiu o Poder Judiciário, bem como aumentou a demanda por justiça na sociedade brasileira. A segunda causa foi a constitucionalização abrangente, que trouxe para a Constituição inúmeras matérias que antes eram deixadas para o processo político majoritário e para a legislação ordinária. Essa foi, igualmente, uma tendência mundial, iniciada com as Constituições de Portugal (1976) e Espanha (1978), que foi potencializada entre nós com a Constituição de 1988. A Carta brasileira é analítica, ambiciosa[2], desconfiada do legislador. Como intuitivo, constitucionalizar uma matéria significa transformar Política em Direito. Na medida em que uma questão — seja um direito individual, uma prestação estatal ou um fim público — é disciplinada em uma norma constitucional, ela se transforma, potencialmente, em uma pretensão jurídica, que pode ser formulada sob a forma de ação judicial. Por exemplo: se a Constituição assegura o direito de acesso ao ensino fundamental ou ao meio-ambiente equilibrado, é possível judicializar a exigência desses dois direitos, levando ao Judiciário o debate sobre ações concretas ou políticas públicas praticadas nessas duas áreas. A terceira e última causa da judicialização, a ser examinada aqui, é o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade, um dos mais abrangentes do mundo[3]. Referido como híbrido ou eclético, ele combina aspectos de dois sistemas diversos: o americano e o europeu. Assim, desde o início da República, adota-se entre nós a fórmula americana de controle incidental e difuso, pelo qual qualquer juiz ou tribunal pode deixar de aplicar uma lei, em um caso concreto que lhe tenha sido submetido, caso a considere inconstitucional. Por outro lado, trouxemos do modelo europeu o controle por ação direta, que permite que determinadas matérias sejam levadas em tese e imediatamente ao Supremo Tribunal Federal. A tudo isso se soma o direito de propositura amplo, previsto no artigo 103, pelo qual inúmeros órgãos, bem como entidades públicas e privadas — as sociedades de classe de âmbito nacional e as confederações sindicais — podem ajuizar ações diretas. Nesse cenário, quase qualquer questão política ou moralmente relevante pode ser alçada ao STF”. (Idem).

Além disso, a redemocratização implantada pelo novo sistema, ao optar por um diploma analítico, constitucionalizou diversas matérias, antes relegadas somente a seara política, e, com isso, possibilitou que fossem objetos de fiscalização, deliberação e suprimento pelos órgãos do Poder Judiciário.

A redemocratização, ainda, reforçou o controle de constitucionalidade, inclusive incluído as Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão e a Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental, revelando que, ao invés das intervenções nas outras esferas de poder constituírem uma opção ideológica, filosófica ou metodologia dos órgãos do Poder Judiciário, em verdade, constituem o cumprimento, não de uma faculdade, mas de um dever constitucionalmente lhe atribuído.

Destarte, os órgãos judiciais não possuem a opção de julgar, ou não, as ações de controle de constitucionalidade. Uma vez preenchidos os requisitos previstos, como a legitimidade do postulante, a competência e a adequação do parâmetro com o objeto, por exemplo, tais órgãos são obrigados a julgar e, assim, decidir se há inconstitucionalidade a ser refutada e, se for o caso, se há necessidade de suprir uma eventual conduta, comissiva ou omissiva, dos outros Poderes, a fim de salvaguardar os preceitos da Carta Maior.

Dentre as causas de grande relevância já julgadas pelo Superior Tribunal de Justiça, em sede de controle de constitucionalidade, envolvendo políticas governamentais, podem ser mencionadas a proposta legislativa de reforma previdenciária para a cobrança de contribuição dos inativos; a autorização dada pela Lei de Biossegurança para utilização de células-tronco embrionárias em pesquisas científicas; suspensão de dispositivos contidos na Lei de Imprensa; indicação dos limites legítimos do uso de algemas e da atuação das Comissões Parlamentares de Inquérito.

Sem a pretensão de tecer maiores comentários a respeito, não se desconhece que alguns doutrinadores fazem a diferenciação técnica entre os termos “judicialização da política” e “ativismo judicial”.



Nessa toada, o primeiro é relacionado a um “fato”, isto é, ocorre quando o Poder Judiciário é provocado a se manifestar, nos limites dos pedidos formulados, acerca de alguma matéria que envolve políticas públicas e sociais.

Por sua vez, o segundo é relacionado a uma “atitude”, em que o Poder Judiciário, de forma proativa e flexiva, interpreta a Constituição, geralmente, expandido o seu sentido e alcance, por ocasião da situação posta em Juízo não ser contemplada expressamente em seu texto, ou a aplica diretamente, isto é, independentemente da norma ordinária que deveria regulamentar algum direito posto. Exemplo disso foi a afirmação feita pelo STF de que a vaga no Congresso Nacional pertence ao partido político, embora o tema da fidelidade partidária não esteja diretamente previsto na Constituição e não houvesse manifestação legislativa nesse sentido.

Em ambas posições, o Poder Judiciário substitui a sua antiga conduta conservadora, liberal e de contenção, pela conduta dirigente, fiscalizatória, impulsiva e criativa, ante o novo paradigma do Estado Democrático de Direito.

Essa mudança no papel do juiz foi explanada e justificada por Mauro Cappelletti, na obra “Juízes Legisladores?”, nos seguintes termos:

*“É manifesto o caráter acentuadamente criativo da atividade judiciária de interpretação e de atuação da legislação e dos direitos sociais. Deve reiterar-se, é certo, que a diferença em relação ao papel mais tradicional dos juízes é apenas de grau e não de conteúdo: mais uma vez impõe-se repetir que, em alguma medida, toda interpretação é criativa, e que sempre se mostra inevitável um mínimo de discricionariedade na atividade jurisdicional. Mas, obviamente, nessas novas áreas abertas à atividade dos juízes haverá, em regra, espaço para mais elevado grau de discricionariedade e, assim, de criatividade, pela simples razão de que quanto mais vaga a lei e mais imprecisos os elementos do direito, mais amplo se torna também o espaço deixado à discricionariedade das decisões judiciais. Esta é, portanto, a poderosa causa da acentuação, que em nossa época, teve o ativismo, o dinamismo e, enfim a criatividade”*<sup>119</sup>.

---

<sup>119</sup> Editora: safE, 1993, p. 42.

Muitos especialistas, no entanto, têm criticado essa posição criativa adotada pelos órgãos jurisdicionais, em sede de controle de constitucionalidade difuso-incidental, quando declaram a inconstitucionalidade do ato normativo que limita os medicamentos excepcionais a serem disponibilizados pelo SUS e, com isso, condenam a União, Estado ou o Município – as vezes os três, de forma solidária – a custear medicamento que não esteja ali abarcado.

A principal irresignação é fundamentada no argumento de que, como o erário dispõe de recursos limitados, o Poder Executivo, na sua condição de representante da sociedade, pode restringir a efetivação de certos direitos fundamentais, como forma de garantir a materialização de outras faculdades igualmente relevantes. Nessa perspectiva, a limitação dos medicamentos seria legítima porque visa possibilitar a execução de outras políticas públicas tendentes a atender e satisfazer diferentes interesses sociais.

Com esse raciocínio, a conduta criativa do Poder Judiciário é vista como uma indevida intromissão na discricionariedade do poder público e, em reflexo, como uma afronta a teoria tripartite, sob a alegação que os julgadores (diferentemente dos integrantes dos Poderes Legislativo e Executivo) não foram eleitos e, justamente por não possuírem legitimidade democrática e não representarem a vontade popular, não poderiam dispor acerca das escolhas políticas.

Esse obstáculo, que constantemente é invocado pelos especialistas resistentes à justiça constitucional e à jurisdição constitucional, contudo, é fortemente rebatido. Nesse sentido, Dirley da Cunha Júnior esclarece:

“[...] esse paradoxo, consistente na ameaça à democracia por quem está incumbido de protegê-la, não pode ser solucionado com a extinção ou, de qualquer modo, em desfavor da jurisdição constitucional. Nesse passo, deve-se fazer um esforço no sentido de preservar o equilíbrio do sistema e evita disfunções.

[...]

Ao revés de apontar dúvidas quanto à legitimidade da justiça constitucional e, com ela, da jurisdição constitucional, devemos ter em mente que, hodiernamente, a existência da justiça constitucional e de uma fortalecida e ativa jurisdição constitucional tornaram-se

um requisito de legitimação e credibilidade política dos próprios regimes constitucionais democráticos, haja vista que a ideia de justiça constitucional passou a ser progressivamente compreendida como elemento necessário da própria definição do Estado Democrático de Direito.

[...]

Desse modo, a ideia de soberania do Legislativo, em razão da representatividade popular, e da separação de Poderes, com a submissão do Judiciário à lei, cedeu espaço para o novo paradigma do Estado Democrático de Direito, que se assenta num regime democrático e na garantia dos direitos fundamentais, onde a justiça constitucional é nota essencial. Com efeito, a soberania do Legislativo foi substituída pela soberania e supremacia da Constituição, em face da qual o Legislativo é um Poder constituído e vinculado pelas normas constitucionais, e o dogma da separação de Poderes foi superado pela prevalência dos direitos fundamentais ante o Estado.

Destarte, o constitucionalismo moderno encarece um Estado Democrático de Direito construído sobre os pilares do regime democrático e dos direitos fundamentais, de tal modo que as Constituições contemporâneas imunizam-se contra as próprias maiorias, quando estas não estão a serviço da realização dos direitos fundamentais ou tendem a sufocar as minorias<sup>120</sup>.

Aliás, não se pode olvidar que, diante da crise política vivenciada no Brasil, não só a maioria parlamentar, como o próprio Chefe do Poder Executivo não representa a vontade popular. Nesse particular, independentemente das opiniões pessoais, oficialmente sabe-se que o atual Governo não é aceito pela maior parte da população<sup>121</sup>.

Como se não bastasse, inúmeros são os atos políticos e normativos que são praticados em divergência aos interesses da maioria da sociedade e em clara satisfação da vontade pessoal ou de grupos minoritários – abuso de poder<sup>122</sup>.

---

<sup>120</sup> *Controle judicial das omissões do poder público*. Op. cit., p. 394-395.

<sup>121</sup> Segundo o IBOPE, o Governo Temer é aprovado apenas por 5% (cinco por cento) da população e reprovado por 70% (setenta por cento). Dado disponível em: <<https://g1.globo.com/politica/noticia/governo-temer-e-aprovado-por-5-e-reprovado-por-70-diz-ibope.ghtml>>. Acesso em nov. de 2017.

<sup>122</sup> Como exemplo disso pode ser citada a atual mudança que o governo fez nas regras para a equiparação do trabalho rural à condição análoga à de escravo. Em suma, a nova portaria (1129/2017/MTb) restringiu as situações laborais que podem ser assim enquadradas, ao substituir os conceitos que eram utilizados pelos fiscais, dados pela Organização Internacional do Trabalho e pelo Código Penal (quais sejam: submissão a trabalhos forçados; jornada exaustiva; condições degradantes de trabalho; e restrição da locomoção em razão de dívida), por outros mais rígidos (submissão a trabalho exigido sob ameaça de punição; restrição de transporte para reter trabalhador no local de trabalho em razão de dívida; uso de segurança armada para reter trabalhador em razão de dívida; e retenção da documentação pessoal do trabalhador). Em virtude disso, a medida executiva causou grande alvoroço e censura, tendo a ONU, inclusive, declarado a preocupação em virtude da portaria, na prática, dificultar as ações de combate ao trabalho escravo. Diante do retrocesso social, a propósito, o STF foi provocado por intermédio do ajuizamento da ADPF n.º. 489, pelo Partido Rede Sustentabilidade, e, em caráter liminar, o Pretório Excelso suspendeu os efeitos da

Diante disse, Jean Rivero faz a seguinte reflexão:

“A ideia de representação da vontade do cidadão pelo eleito, tem progressivamente diminuído na realidade, mediante a tomada de consciência pelo eleitor de que, definitivamente, os homens que são eleitos atuam para si mesmos e não para eles. O cidadão, ante essa avalanche de leis, cada vez mais completas, cada vez mais técnicas, cada vez mais conformadoras com a vontade governamental, não reconhece sua própria vontade.

[...]

Essa transformação da lei conduz à tomada de consciência da necessidade de proteger os direitos fundamentais, inclusive perante a própria lei”<sup>123</sup>.

Ainda, deve ser destacado que a vontade popular ganha a sua expressão máxima na Constituição Federal e, desse modo, um ato normativo que seja contrário aos ditames da Carta Suprema ou que não efetive os direitos fundamentais ali catalogados, não pode ser visto como fruto da democracia, tendo, em verdade, nos dizeres de Meirelles Teixeira, apenas “aparência da vontade nacional”<sup>124</sup>.

Por conta disso, compartilhando, novamente das lições de Dirley da Cunha Júnior:

“Evidentemente que, quando o juiz deixa de aplicar uma lei ordinária, por considerá-la inconstitucional, ele não mais faz do que aplicar a própria Constituição, que representa a vontade “autêntica” e soberana do povo, expressa de modo mais elevado. Dito d’outro modo, o juiz constitucional, quando realiza o controle de constitucionalidade das leis, atua de forma a fazer sobrepor a vontade do legislador constituinte, expressa na Constituição, à vontade do legislador ordinário. A ideia que subjaz à justiça constitucional é a de que a vontade da maioria constituinte incorporada na Constituição (que é a vontade soberana e autêntica do povo) *sempre prevaleça* sobre a vontade da maioria ordinária ou governante de cada momento.

[...]

Por tudo isso se percebe que a legitimidade da justiça constitucional repousa na extraordinária capacidade que ela tem de *harmonizar* os valores do Estado Democrático – consubstanciados no governo da maioria – e os valores do Estado de Direito –

---

portaria. Notícias disponíveis em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=359907>> e <<http://g1.globo.com/jornal-nacional/noticia/2017/10/onu-no-brasil-condena-medida-que-dificulta-combate-ao-trabalho-escravo.html>>. Acesso em nov. de 2017.

<sup>123</sup> “A modo de sínteses”, in Vários Autores, *Tribunales constitucionales europeos y derechos fundamentales*, p. 667. *Apud* CUNHA JÚNIOR, Dirley da. *Controle judicial das omissões do poder público*, op. cit., p. 396.

<sup>124</sup> TEIXEIRA, José Horácio Meirelles. *Curso de Direito Constitucional*. Rio de Janeiro: Forense-Universitária, 1991, p. 375.

consolidados na supremacia da Constituição e na defesa dos direitos fundamentais -, de tal sorte que não só as maiorias, mas também as minorias passam a merecer a proteção no âmbito do Estado Democrático de Direito. Assim, podemos assegurar que a jurisdição constitucional extrai sua *legitimidade formal* da própria Constituição, que colhe como fórmula ou regime político o Estado Democrático de Direito e sua *legitimidade material* da necessidade indispensável de proteção dos direitos fundamentais. Isso implica asseverar que, em última instância, é a própria vontade popular, fonte do Poder Constituinte, que confere a justiça constitucional o tónus de sua legitimação. Portanto, não é exagero se ostentar que a jurisdição constitucional, como instrumento de controle da constitucionalidade dos atos e omissões do poder público, encontra-se ligada à própria lógica da soberania popular, cuja expressão máxima é a Constituição”<sup>125</sup>.

A legitimidade da jurisdição constitucional fundamenta-se, também, por constituir um instrumento de controle com relação aos atos e omissão dos outros Poderes (sistema de freios e contrapesos), pela aceitação de suas decisões pela opinião pública (donde se extrai a necessidade de fundamentá-las e publicá-las), pela possibilidade de participação da sociedade (através de órgãos representativos, na condição de *amicus curiae*, por exemplo) e pela proximidade da população em geral (que é muito maior no controle difuso-incidental, em que o julgador está bem próximo de quem reclama por justiça).

Como se observa, são diversos os alicerces que autorizam a jurisdição constitucional e, assim, permite que o julgador, em sede de controle difuso-incidental e com vista a efetivar os direitos fundamentais à vida e à saúde, considere inconstitucional o ato normativo editado pelo poder público para restringir os medicamentos excepcionais que deverão ser disponibilizados gratuitamente pelo SUS e, com isso, obrigue os Entes Federativos a custear o tratamento do particular que não possua condições financeiras para tanto.

Os fundamentos explanados até aqui evidenciam que os obstáculos da reserva do possível e da separação dos poderes (onde se extrai o argumento da suposta falta de legitimidade dos membros do Poder Judiciário, apenas em virtude destes não terem sido eleitos), encontram-se superados, diante da supremacia do texto constitucional e, portanto, da vinculação de todas as esferas à necessidade de efetivarem os seus dispositivos, notadamente os atinentes aos direitos fundamentais.

---

<sup>125</sup> *Controle judicial das omissões do poder público*. op. cit., p. 399-400.

Ultrapassada a fase teórica, que dá embasamento ao quanto defendido no presente trabalho e serve de estímulo para o fortalecimento da concretização dos direitos fundamentais pela justiça constitucional, cumpre, por derradeiro, averiguar como o tema relativo a concessão de medicamentos excepcionais está sendo decidido pela mais alta Corte do país, o Supremo Tribunal Federal.

## 5. POSIÇÃO ADOTADA PELO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL COM RELAÇÃO A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Tendo sido demonstrado que o aparato da jurisdição constitucional é extraído da própria Carta Magna, o que, por si só, é suficiente para evidenciar a legitimidade de o Poder Judiciário apreciar e até, quando for o caso, adotar ações criativas, diante das condutas, comissivas ou omissivas, do poder público, que afetem os direitos fundamentais, e, ainda, tendo sido enfrentados os principais argumentos utilizados para criticar e dificultar a justiça constitucional, cumpre, doravante, averiguar, na prática, como o tema é decidido pelo STF.

O exame proposto será feito, preferencialmente, em ordem cronológica dos julgados, não só por questões didáticas, mas, sobretudo, porque, como será constatado, o entendimento do Pretório Excelso e, assim, o seu modo de julgar, foi sofrendo significativas alterações ao passar do tempo, o que permite a explanação do assunto a partir de três diferentes momentos.

### 5.1 AMPLA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS PELO STF – AUSÊNCIA DE DISCUSSÃO ATINENTE A QUESTÃO ORÇAMENTÁRIA

Desde a promulgação da Constituição Federal de 1988, o primeiro caso apreciado, de forma colegiada, pelo Supremo Tribunal Federal sobre o acesso a medicamentos a partir do SUS, ocorreu em 29 de maio de 1999<sup>126</sup>. A partir de então, a Corte teve a oportunidade de julgar o RE nº. 242859<sup>127</sup>, AgR no AIRE nº. 238328<sup>128</sup>, RE nº. 195192<sup>129</sup>, RE nº. 232335<sup>130</sup>, AgR no RE nº.

---

<sup>126</sup> Informação extraída da obra *Direito a Medicamentos: o direito fundamental à saúde na jurisprudência do STF*. (ANDRADE, Ricardo Barreto. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2014, p. 16).

<sup>127</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 1ª Turma, Relator: Ministro Ilmar Galvão. Publicado no DJ de 17-09-1999). Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=257184>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>128</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2ª Turma, Relator: Ministro Marco Aurélio. Publicado no DJ de 16-11-1999). Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=291210>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>129</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2ª Turma, Relator: Ministro Marco Aurélio. Publicado no DJ de 31-03-2000). Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000106676&base=baseAcordaos>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

271286<sup>131</sup>, AgR no RE n°. 259508<sup>132</sup>, AgR no RE n°. 255627<sup>133</sup>, AgR RE n°. 273042<sup>134</sup>, AgR RE no RE n°. 268479<sup>135</sup> e RE n°. 256327<sup>136</sup>.

Todos esses casos foram provenientes do Rio Grande do Sul, em que o Estado e/ou o Município de Porto Alegre interpuseram recursos contra decisões emanadas do Tribunal gaúcho, que confirmaram as suas condenações no que tange ao fornecimento de medicamentos de ato custo aos indivíduos pleiteantes<sup>137</sup>.

Em suma, o STF considerou que, ao editar a Lei n°. 9.908, de 16 de junho de 1993, regulamentando o art. 196 da CF/88, o Estado do Rio Grande do Sul se vinculou ao programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes. Portanto, sem fazer um enfrentamento acurado da matéria sob o prisma constitucional, o Pretório Excelso concluiu que a decisão do tribunal de origem apenas imputou uma obrigação que o ente federativo assumiu ao editar a referida lei ordinária.

---

<sup>130</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2ª Turma, Relator: Ministro Celso de Mello. Publicado no DJ de 25-08-2000). Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14825460/recurso-extraordinario-re-232335-rs-stf>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>131</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2ª Turma, Relator: Ministro Celso de Mello. Publicado no DJ de 24-11-2000). Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/779142/agregno-recurso-extraordinario-re-agr-271286-rs>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>132</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2ª Turma, Relator: Ministro Maurício Corrêa. Publicado no DJ de 16-02-2001). Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=351209>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>133</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2ª Turma, Relator: Ministro Nelson Jobim. Publicado no DJ de 21-11-2000). Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=365054>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>134</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 2ª Turma, Relator: Ministro Carlos Velloso. Publicado no DJ de 21-09-2001). Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335726>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>135</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 1ª Turma, Relator: Ministro Sydney Sanches. Publicado no DJ de 01-02-2002). Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335289>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>136</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal, 1ª Turma, Relator: Ministro Moreira Alves. Publicado no DJ de 13-09-2002). Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=177&dataPublicacaoDj=13/09/2002&iniciante=1782893&codCapitulo=5&numMateria=28&codMateria=2>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>137</sup> A título de curiosidade, quase a totalidade dos quais medicamentos pleiteados eram destinados a realização de tratamentos antirretrovirais, para combater o vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).



Nesse ponto, vale transcrever trecho do voto de Relatoria do Ministro Ilmar Galvão, quando do julgamento do RE nº. 242859:

“[...] Como facilmente se percebe, o acórdão teve por fundamento central dispositivo de lei por meio da qual o próprio Estado do Rio Grande do Sul, regulamentando a norma do art. 196 da Constituição Federal, vinculou-se a um programa de distribuição de medicamentos a pessoas carentes. Consequentemente, não há como falar em ofensa aos dispositivos legais invocados”.

De fato, a Lei nº. 9.908/93, ainda em vigor, impõe ao Estado do Rio Grande do Sul, o dever de “fornecer, de forma gratuita, medicamentos excepcionais para pessoas que não puderem prover as despesas com os referidos medicamentos, sem privarem-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento e de sua família” (art. 1º) e, ainda, conceitua os referidos quimioterápicos, de forma ampla, como sendo “aqueles que devem ser usados com frequência e de forma permanente, sendo indispensáveis à vida do paciente” (art. 1º, parágrafo único).

Em face disso, em 01 de agosto de 2000, o Ministro Celso de Mello, em decisão monocrática, não conheceu o RE nº. 232335. Nesse ponto, por conta do diferencial concernente a maior abrangência da fundamentação, incluindo a análise de pontos constitucionais e a solidariedade do dever de assistência à saúde (razão pela qual o acórdão passou a ser constantemente utilizado como precedente), cumpre destacar os principais excertos do arresto em comento:

“[...] A legislação gaúcha - consubstanciada nas Leis nºs 9.908/93, 9.828/93 e 10.529/95 -, ao instituir esse programa de caráter marcadamente social, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Cumpre não perder de perspectiva que o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República. 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 que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar. 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 inconseqüente, 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 Estado. Nesse contexto, incide, sobre o Poder Público, a

gravíssima obrigação de tornar efetivas as prestações de saúde, incumbindo-lhe promover, em favor das pessoas e das comunidades, medidas - preventivas e de recuperação -, que, fundadas em políticas públicas idôneas, tenham por finalidade viabilizar e dar concreção ao que prescreve, em seu art. 196, a Constituição da República. O sentido de fundamentalidade do direito à saúde - que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas - impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional. [...] Não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito - como o direito à saúde - se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional. Cumpre assinalar, finalmente, que a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como prestações de relevância pública, as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a legitimar a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anormalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante. Todas essas considerações - que ressaltam o caráter incensurável da decisão emanada do Tribunal local - levam-me a repelir, por inacolhível, a pretensão recursal deduzida pelo Estado do Rio Grande do Sul, especialmente se se considerar a relevantíssima circunstância de que o acórdão ora questionado ajusta-se à orientação jurisprudencial firmada no âmbito do Supremo Tribunal Federal no exame da matéria”.

Igualmente, merece destaque o julgamento do AgR no RE nº. 259508, em que o STF, mais uma vez, asseverou a competência de todos os entes públicos para operar a saúde e, com isso, refutou a tese arguida pelo Município de Porte Alegre (único réu da demanda), quanto a violação ao princípio da separação dos Poderes.

Com efeito, a Municipalidade tinha defendido ser parte ilegítima em virtude de, anteriormente, ter pactuado com o Estado do Rio Grande do Sul, na Comissão Intergestores Bipartite, que este último seria o único responsável pelo custeio e dispensação de medicamentos excepcionais. Assim, no entendimento municipal, a decisão judicial que o condenou configurou uma afronta direta as deliberações políticas.

O Ministro Maurício Corrêa, no entanto, esclareceu que:

“[...] o direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada a todas as pessoas pela norma do art. 196 da Carta da República. Portanto, 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 em grave comportamento inconstitucional”.

Destarte, em suma, os recursos interpostos pelos Entes Federativos, na tentativa de se imiscuir da responsabilidade de dispor dos medicamentos excepcionais, não lograram êxito, seja porque não foram conhecidos ou porque, no mérito, não foram providos.

Essas irresignações, no entanto, serviram como veículos propulsores da apreciação inicial do tema pelo STF (ainda que a análise tenha sido delimitada a uma única política pública: a implementada pelo Estado do Rio Grande do Sul), bem como para a fixação das premissas com o cunho garantista.

Essa primeira fase foi caracterizada pela ampla efetivação dos direitos fundamentais. Desse modo, sendo demonstrada a imprescindibilidade do medicamento pleiteado e a impossibilidade financeira do indivíduo em adquiri-lo<sup>138</sup>, a pretensão individual recebia a guarida do STF, independentemente de qualquer discussão de cunho orçamentário<sup>139</sup>.

Importante destacar que tais decisões não só beneficiaram os sujeitos que ingressaram com as ações, mas, do ponto de vista social, conscientizou toda a população quanto ao dever do Estado e, com isso, propiciou reivindicações de movimentos, como o LGBT, culminando na realização de políticas públicas voltadas ao tratamento do vírus HIV.

---

<sup>138</sup> Circunstâncias que o STF não se debruçava, haja vista que, na maioria dos casos, apenas consignava que a prova da imprescindibilidade já tinha sido analisada pelo Tribunal de origem. A propósito, por conta da sua jurisprudência dominante nesse sentido, o Pretório Excelso editou o enunciado sumular nº. 279, aduzindo que “para simples exame de prova não cabe recurso extraordinário”.

<sup>139</sup> Como pode ser facilmente constatado pelo seguinte fragmento: ““o Estado deve assumir as funções que lhe são próprias, sendo certo, ainda, que problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do que previsto constitucionalmente” (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE nº 195.192/RS, Primeira Turma, Relator: Ministro Marco Aurélio, julgado em 22 de fevereiro de 2000).

Posteriormente, diversas outras ações judiciais foram sendo ajuizadas e o STF passou a reconhecer o direito à assistência farmacêutica independentemente da existência de política pública específica, isto é, mesmo na hipótese dos entes federativos não terem criado leis específicas para regulamentar a norma constitucional, como foi feito pelo Estado do Rio Grande do Sul<sup>140</sup>.

Essa ampliação feita pelo STF foi fortemente criticada, sob o argumento de que a Corte de Justiça estaria se imiscuindo na atribuição do poder público de implementar medidas de concretização dos direitos constitucionalmente previstos.

Assim, foram fortalecidas as objeções de ordem organizacional, administrativa e financeira quanto a efetivação do direito à assistência farmacêutica pela via judicial, as quais se fundamentam, basicamente, nos seguintes argumentos: ao atender a um único indivíduo, a decisão judicial compromete políticas públicas de universalização do serviço de fornecimento de medicamentos, prejudicando a população em geral; afeta investimentos nos demais serviços de saúde e até em outras áreas, como segurança e educação; viola a reserva do possível e a legalidade orçamentária; bem como não encontra base constitucional, ante o caráter programático das normas constitucionais sobre saúde.

Nessa óptica, na visão de Álvaro Ciarlini: “[...] o esforço da magistratura em afirmar direitos subjetivos constitucionais que assegurem o bem-estar, como decorrência da autonomia privada dos cidadãos, não deve importar no sacrifício de sua autonomia política”<sup>141</sup>.

---

<sup>140</sup> Tal fase foi indicada por Ricardo Barreto de Andrade como sendo o período compreendido entre abril de 2005 e março de 2010, em que forma julgados pelo STF, por exemplo, o AgR no AIRE nº. 486.816/R1 e o AgR no AIRE nº. 597.182/RS, neste último, foi confirmada a possibilidade de o Poder Judiciário determinar o bloqueio e sequestro das verbas públicas para o cumprimento de medida liminar de saúde. (Ibidem, 2014).

<sup>141</sup> *O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição. Para uma compreensão agonística dos direitos fundamentais sociais, na busca do equilíbrio autonomia e bem-estar.* p. 251. Disponível em: <[http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/1069/3/2008\\_AlvaroLuisAraujoCiarlini.pdf](http://repositorio.unb.br/bitstream/10482/1069/3/2008_AlvaroLuisAraujoCiarlini.pdf)>. Acessado em 11 de nov. 2017.

Sustentando, portanto, a necessidade de o Poder Judiciário adotar uma conduta mais realista, notadamente através da tentativa de harmonização da concretização dos direitos fundamentais com a realidade de limitação orçamentária, aliás, constantemente aduzida pelos entes federativos, em sede de defesa, Ciarlini preconiza:

“A adoção desse equilíbrio, ora retratado, não permitirá, assim a manutenção de argumentos que propugnem o caráter absoluto da realização dos direitos prestacionais, em virtude, por exemplo, da afirmação de seu caráter fundamental e indisponível, a teor do que dispõem os artigos 5º, *caput*, e 196 da Constituição Federal, em detrimento de outros interesses do Estado, inclusive no que se reporta ao implemento de suas diretrizes financeiras e fiscais. Da mesma forma, a fim de enfrentar os problemas que surgem com a inserção do juiz em uma seara de análise de possíveis omissões administrativas, a decisão judicial, além de procurar cercar-se dos apontamentos técnicos relativos à referida esfera de atuação do poder executivo, deverá atentar ainda à repercussão de sua decisão no âmbito próprio à Administração Pública. Com isso, o Juiz assumirá, às claras, os ônus decorrentes de sua postura ativista, ao seu aprofundar na percepção dos efeitos de sua conduta decisória”<sup>142</sup>.

## 5.2 RECONHECIMENTO DA REPERCUSSÃO GERAL DO TEMA

Como resultado dessas reações e, sobretudo, da multiplicidade de demandas versando sobre medicamentos excepcionais, o Ministro Marco Aurélio, no bojo RE nº. 566.471/RN, reconheceu a repercussão geral da matéria.

No caso, uma idosa carente ingressou com demanda judicial diante da recusa do Estado do Rio Grande do Norte em lhe fornecer medicamento excepcional (citrato de sildenafil), sob a justificativa de que o alto custo do fármaco e a sua ausência de previsão na Política de Medicamentos impediria a disposição.

Em sede de primeiro grau, a sentença foi procedente, sendo confirmada, posteriormente, pelo Tribunal de Justiça. Irresignado, o Estado interpôs o referido Recurso Extraordinário sustentando, precipuamente, que a desobediência do quanto estabelecido na Política de Medicamento definida pelo Ministério da Saúde desorganiza as finanças do ente federado.

---

<sup>142</sup> Idem, p. 251-252

Na ocasião, o Ministro destacou que a decisão judicial que concede medicamento de alto custo realmente revela as seguintes perplexidades:

“[...] teria o Tribunal usurpado as competências do Executivo e do Legislativo? Ou a relevância constitucional do direito envolvido e as circunstâncias concretas legitimam a atuação judicial interventiva? Quais os limites e as possibilidades da interferência judicial sobre os deveres positivos do Estado quanto aos ditos direitos fundamentais de segunda geração – os direitos socioeconômicos? A circunstância de a universalização do direito à saúde depender da formulação e execução de políticas públicas exclui a competência do Poder Judiciário em casos como o da espécie? É possível a fixação de critérios objetivos capazes de racionalizar os milhares de litígios sobre a matéria espalhados por todo o país?”<sup>143</sup>.

Assim, o Ministro Marco Aurélio concluiu:

“É chegada a hora de o Supremo responder a esses questionamentos, sob o ângulo da repercussão geral, presente a recusa do Estado em fornecer medicamento de alto custo, necessário à saúde de paciente reconhecidamente hipossuficiente.

[...]

A principal utilidade deste julgamento consiste na possibilidade de o Tribunal, sob a óptica da repercussão maior, definir os critérios de configuração do dever estatal de tutela do mínimo existencial – entendido como condição de fundamentalidade do direito individual de receber os medicamentos do Estado. Compete ao Supremo densificar normativamente esses requisitos.”<sup>144</sup>.

Em 17 de novembro de 2011, o Plenário do STF acolheu a repercussão proposta, consignando a seguinte ementa:

“SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo”.

---

<sup>143</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE nº. 566.471/RN, Relator: Ministro Marco Aurélio. Publicado no DJ de 07-12-2007). Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>>. Acessado em 11 de nov. 2017.

<sup>144</sup> Idem, p. 3 e 11.

Igualmente, ainda sobre a assistência farmacêutica, o Ministro Marco Aurélio também reconheceu a repercussão geral sobre a concessão de medicamento não registrado na ANVISA, no bojo do RE nº. 657.718/MG (que está designado para ser julgado em conjunto com o RE nº. 566.471/RN - acima mencionado).

Com relação ao RE nº. 657.718/MG, o caso decorreu da recusa do poder público em conceder medicamento (cloridrato de cinacalcete) não previsto na ANVISA, sob o argumento de que inexistia comprovação da segurança, eficácia e qualidade do fármaco.

Acolhendo a tese defensiva, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais negou o pedido da autora, o que justificou a interposição do Recurso Extraordinário perante o STF, onde o Defensor Público-Geral Federal mencionou que a saúde do doente não pode esperar, chamando a atenção para a demora do órgão sanitário em concluir o registro de remédios novos (mais de 600 dias) e genéricos (mais de mil dias).

Nessa envergadura, em 17 de novembro de 2011, o Plenário do STF também acolheu a repercussão geral proposta, mediante a seguinte ementa:

SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

Embora o decurso do tempo do acolhimento das repercussões gerais pelo STF, os méritos das matérias ainda não foram julgados.

Com efeito, na sessão realizada em 15 de novembro de 2007, quando deveria ocorrer a apreciação do RE nº. 566.471/RN, somente o Ministro Marco Aurélio, na condição de Relator, proferiu voto, a propósito, no sentido de negar provimento ao RE interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte, por entender que, nas hipóteses de remédios de alto custo não disponibilizados pelo SUS, o Estado pode ser judicialmente obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a

imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e de sua família para adquiri-lo.

Do mesmo modo, na sessão realizada em 17 de novembro de 2011, quando deveria ocorrer a apreciação do RE nº. 657.718/MG, só houve a apresentação do voto do Relator, Ministro Marco Aurélio, no sentido de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora.

Aproveitando o ensejo, o Ministro Marco Aurélio aditou o voto inicialmente apresentado no RE nº. 566.471/RN, a fim de que o seu conteúdo passe a ser:

“O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso”<sup>145</sup>.

Em seguida, o julgamento foi suspenso e, partir de então, diversos órgãos representativos e entes políticos formularam sucessivos pedidos de integração ao processo, na condição de *amicus curiae*, sendo admitidos o Conselho Federal da Ordem dos Advogados do Brasil, os Estados do Acre, Alagoas, Amapá, Amazonas, Bahia, Pernambuco, Espírito Santo, Goiás, Mato Grosso do Sul, Minas Gerais, Pará, Paraíba, Paraná, Piauí, Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul, Rondônia, Santa Catarina, São Paulo e Sergipe, por exemplo.

Em 15 de setembro de 2016, o Ministro Luís Roberto Barroso formulou pedido de vista dos processos, apresentando o seu voto-vista na sessão de 28 de setembro de 2016, quando também foi apresentado o voto do Ministro Edson Fachin.

---

<sup>145</sup> Texto extraído da plataforma de notícias do site do Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>>. Acessado em 14 de nov. 2017.



O voto do Ministro Luís Roberto Barroso é no sentido de desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil, ao afirmar que “o Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde [...] a atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas já formuladas no âmbito do SUS”<sup>146</sup>.

Destarte, para o Ministro Barroso, os órgãos jurisdicionais devem respeitar a política pública instituída pela relação nacional de medicamentos, sobretudo porque essa lista é revisada por um corpo técnico (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – Conitec), a partir do critério de custo-benefício.

Assim, atinente a matéria específica tratada no RE nº. 566.471/RN, Luís Roberto Barroso entende que o Estado não pode ser obrigado a custear medicamento não incorporado ao SUS, salientando que isso vale independentemente de o fármaco ser de ato custo ou não.

Com esse raciocínio, o Ministro Barroso sugeriu cinco requisitos que devem ser cumpridos para o sujeito poder alcançar medicamentos pela via judicial:

“incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo”<sup>147</sup>.

Sendo assim, Luís Roberto Barroso votou pela negativa de provimento do RE 566.471/RN e apresentou a seguinte tese de repercussão geral: “O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos”.

---

<sup>146</sup> Idem.

<sup>147</sup> Idem.

Com o mesmo rigor, em relação ao RE nº. 657.718/MG, o Ministro Barroso aduziu que o Estado não pode ser judicialmente obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Anvisa. Em compensação, devido ao fato do medicamento pleiteado ter alcançado o registro durante o curso da ação, o Ministro votou pelo provimento parcial do recurso extraordinário.

Nessa perspectiva, Luís Roberto Barroso propôs a seguinte tese de repercussão geral para o RE nº. 657.718/MG:

“O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

Por sua vez, o Ministro Edson Fachin votou pelo provimento parcial do RE 566.471/RN, pois considera que a implementação de políticas públicas de assistência à saúde consiste direito subjetivo, mas a tutela de medicamentos ainda não incorporados ao SUS deve ser feita, preferencialmente, em ações coletivas ou coletivizáveis, em respeito ao princípio da universalidade, somente sendo admitido o pleito individual em situação excepcional.

Nesse sentido, o Ministro Fachin formulou cinco requisitos a serem observados pelo Poder Judiciário com relação ao tema:

1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

Em contrapartida, o Ministro Edson Fachin afirmou que o Estado pode, como regra geral, negar a dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento ou produto, seja qual for o seu país de origem, quando o fármaco não tiver registro na ANVISA. Desse modo, Fachin apenas votou pelo total provimento do RE 657.718/MG, porque o medicamento pleiteado, durante o trâmite do processo, foi registrado e incluído no âmbito da política de assistência à saúde.

Na mesma sessão realizada em 28 de setembro de 2016, o Ministro Teori Zavascki pediu vista do processo, estando, até agora, suspenso o julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários nº. 566.471/RN e 657.718/MG, embora o art. 1.035, §9º, do NCPC, preconize que “o recurso que tiver a repercussão geral reconhecida deverá ser julgado no prazo de 1 (um) ano e terá preferência sobre os demais feitos, ressalvados os que envolvam réu preso e os pedidos de habeas corpus”.

Por fim, cumpre ressaltar que, embora os medicamentos (citrato de sildenafila e cloridrato de cinacalcete) pleiteados nas ações que ensejaram a interposição dos Recursos Extraordinários, já tenham sido, respectivamente, incluídos na Política de Medicamento do SUS e registrado na ANVISA, possibilitando a satisfação da pretensão das autoras, tal fato não prejudica o julgamento dos recursos devido a repercussão geral reconhecida ao tema.

### 5.3 DECISÕES DO STF ENQUANTO O TEMA ESTÁ PENDENTE DE JULGAMENTO SOB O PRIMA DA REPERCUSSÃO GERAL

Enquanto os Recursos Extraordinários nº. 566.471/RN (que discute a possibilidade de concessão judicial de medicamento de alto custo não previsto na Política do SUS) e 657.718/MG (que discute a viabilidade de concessão judicial de medicamento não registrado na ANVISA) encontram-se pendentes de julgamento, o STF está tendo que decidir novos casos, diante da urgência do pleito reclamado.

Em 15 de setembro de 2017, o Plenário do STF negou provimento ao Pedido de Suspensão de Liminar nº. 1053, apresentado pelo Estado do Acre, contra decisão do Tribunal de origem, nos autos do Agravo de Instrumento nº. 1000977-15.2016.8.01.0000, que confirmou a liminar concedida pelo Juízo da Segunda Vara de Fazenda Pública de Rio Branco/AC, a qual lhe imputou a obrigação de fornecer 54 (cinquenta e quatro) frascos do medicamento Eculizumab (nome comercial Soliris 2), no prazo máximo de quinze dias.

O cerne do problema desse caso é que o medicamento em questão é fabricado por laboratório francês, possui alto custo (cada ampola é comercializada pelo valor de onze mil reais, fazendo com que a condenação perfaça o montante de quinhentos e noventa e quatro mil reais), não é registrado na ANVISA e, ainda, não está incluído na política pública de saúde implementada pelo SUS.

Em contrapartida, o referido medicamento foi indicado como sendo o único passível de tratar o quadro clínico da autora, que, devido a gravidez de alto risco, começou a apresentar diferentes patologias e correr o risco de falecer.

Com efeito, em virtude do procedimento de curetagem que a autora precisou se submeter para retirar o material fetal em decomposição que estava no seu útero, foi constatado que, além de insuficiência renal e anemia, a autora estava com alteração nos rins e infiltração de água nos pulmões, o que culminou em sua internação em unidade de terapia intensiva e submissão à hemodiálise. Sem que o tratamento de hemodiálise estivesse trazendo os efeitos esperados, foram verificados nódulos no pulmão da autora, comprometimento da válvula esquerda do coração e pré-diabetes. Nessa situação, diante da falha no funcionamento do sistema renal, a autora recebeu prescrição para a ingestão do medicamento Soliris, durante o período de seis meses, o que corresponde a cinquenta e quatro frascos.

Em função da urgência do caso, a autora ingressou com demanda judicial e teve a liminar deferida pelo Juízo da Segunda Vara de Fazenda Pública de Rio Branco/AC, no bojo do Processo nº. 0704565-03.2016.8.01.0001, ocasião em que foi determinado ao poder público o dever de conceder os medicamentos prescritos, no prazo máximo de quinze dias, sob pena de multa diária de R\$500,00 (quinhentos reais).

Inconformado, o Estado do Acre interpôs Agravo de Instrumento, tombado pelo nº. 1000977-15.2016.8.01.0000, tendo o Tribunal de origem mantido a decisão hostilizada nos seguintes termos:

“DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INEXISTÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. ALTO CUSTO. SITUAÇÃO EXCEPCIONAL. POSSIBILIDADE. 1. Consoante a diretriz jurisprudencial fixada pelo Supremo Tribunal Federal, via de regra, é vedado ao Poder Público a dispensação de medicamentos não registrados na ANVISA. 2. Hipótese em que o medicamento cujo fornecimento foi determinado ao Agravante ainda não foi registrado na ANVISA, havendo, contudo, elementos que demonstram que ele é aprovado pelas agências sanitárias europeia e americana, bem como é o único recurso existente para o tratamento de doença rara e grave que acomete a agravada, sob pena de perda iminente e irreversível de sua função renal e risco de morte. Precedentes do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal ratificando determinações judiciais de fornecimento emergencial do mesmo fármaco para o tratamento da mesma moléstia. 3. Consoante a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, verificada a violação do núcleo essencial dos direitos fundamentais à vida e à saúde, torna-se inoponível a tese estatal da reserva do financeiramente possível. Verificada, em juízo de cognição sumária, a preponderância das razões apresentadas pela agravada para a promoção de seu direito individual. 4. Agravo desprovido”.

Ato contínuo, o Estado do Acre formulou o Pedido de Suspensão de Liminar nº. 1053, na tentativa de se imiscuir da obrigação, obtemperando, em suma, que o medicamento não é registrado na ANVISA para utilização no Brasil, não tendo, portanto, comprovação da segurança, eficiência e qualidade necessária a permitir a dispensação pelo SUS, além do elevado custo do tratamento.

Em 22 de novembro de 2016, a Procuradoria-Geral da República manifestou-se pelo deferimento do pedido de suspensão, aduzindo, para tanto, que o fármaco não é aprovado pela ANVISA para tratamento de doença grave; não é imprescindível para a melhora definitiva da autora; e que existe alternativa de tratamento com prognóstico de cura. Nessa senda, o parecer foi assim resumido:

“SUSPENSÃO DE LIMINAR. DECISÃO QUE DETERMINOU AO PODER PÚBLICO QUE ARCASSE COM O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO NÃO APROVADO PELA ANVISA PARA O TRATAMENTO DE DOENÇA GRAVE. FÁRMACO PLEITEADO QUE NÃO SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORA DEFINITIVA DA SAÚDE DO PACIENTE. EXISTÊNCIA DE ALTERNATIVA DE TRATAMENTO TERAPÊUTICO COM PROGNÓSTICO DE CURA. 1 – Ofende a ordem administrativa e econômica o dispêndio exacerbado com a aquisição de medicamento estrangeiro cujo resultado é a melhora pontual dos sintomas da doença, sobretudo quando houver alternativa de terapêutica que a cure em definitivo e o custo do fármaco corresponder a, praticamente, um terço do total destinado à compra das reservas de medicamentos do ente estadual. 2 – Não resta comprovada a existência de periculum in mora inverso no caso em exame. 3 – Parecer pelo deferimento do pedido de suspensão”

No julgamento, de início, a Ministra Cármen Lúcia ressaltou que o pedido de suspensão de execução de decisões concessivas de segurança (liminar ou antecipação dos efeitos de tutela), pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal, somente se admite quando as decisões atacadas tiverem sido proferidas em única ou última instância pelos tribunais locais ou federais; tenham a potencialidade de causar lesão grave à ordem, à saúde, à segurança ou à economia públicas; e a controvérsia realmente tiver índole constitucional.

Nesse ponto foram destacados os seguintes precedentes: STA n. 729-AgR/SC, Relator o Ministro Ricardo Lewandowski, Plenário, DJ 23.6.2015; STA n. 152-AgR/PE, Relatora a Ministra Ellen Gracie, Plenário, DJ 11.4.2008 e SL n. 32-AgR/PE, Relator o Ministro Maurício Corrêa, Plenário, DJ 30.4.2004.

Constatando o preenchimento dos três requisitos cumulativos, o Pedido de Suspensão de Liminar foi conhecido, oportunizando a apreciação do mérito.

No mérito, de pronto, a Ministra Cármen Lúcia destacou que o tema acerca da concessão de medicamento sem registro na ANVISA está pendente de julgamento em sede de repercussão geral, reconhecida no RE 657.718/MG.

A despeito disso, asseverou que o entendimento construído pelo STF ao longo do tempo, principalmente após a realização de audiências públicas em que foram ouvidos diversos especialistas na área de saúde e diante das disposições da Lei Federal 6.360/76, que expressamente proíbe a industrialização, exposição à venda ou entrega ao consumo de medicamento não registrado no órgão sanitário competente, é no sentido da impossibilidade do Poder Judiciário conceder medicamento não registrado na ANVISA, salvo em situações excepcionais.

Diferenciando as situações que podem surgir a partir de medicamentos não registrados no órgão sanitário, a Ministra noticiou a impossibilidade do Poder Judiciário conceder qualquer tipo de produto, inclusive medicamento, cuja comercialização e utilização são proibidas por lei. Para tal, Cármen Lúcia asseverou que o magistrado não pode se sobrepor aos estudos científicos que, por motivo de segurança pública, subsidiou a referida vedação.

Lado outro, a Ministra também mencionou a inviabilidade do Poder Judiciário conceder medicamentos que ainda estejam em fase experimental, pois não haveria comprovação técnica acerca de qual serão as consequências do seu uso (eficácia), isto é, se irá resultar melhoria, estagnação ou piora à saúde do paciente.

Por fim, a Ministra informou que, nas hipóteses de os medicamentos não possuírem registro na ANVISA, devido à ausência de pedido nesse sentido ou devido a pendência do procedimento de conclusão do registro pelo próprio órgão, os fármacos podem ser concedidos em casos excepcionais, como por exemplo, quando já tiverem sendo utilizados em outros países, por serem registrados nos seus órgãos oficiais - congêneres a ANVISA.

A partir da análise das peculiaridades do caso, a Ministra asseverou que o medicamento Eculizumab (comercializado como Soliris) é o único fabricado para tratar a doença que acomete a autora (Síndrome Hemolítico Urémico Atípica - SHU) e que, embora não possua registro na ANVISA, o fármaco é aprovado pelas agências sanitárias europeia e americana.

Assim, acolhendo o voto da Relatora, diante da comprovação da segurança e eficiência do medicamento por organismos oficiais igualmente responsáveis pelo setor sanitário, bem como diante da evidência da imprescindibilidade do fármaco (já que é o único fabricado no mundo dirigido a doença que acomete a autora, cuja gravidade é tão acentuada que se não for tratada imediatamente poderá ensejar a perda irreversível da função renal e, por consequência, o óbito), o Plenário do STF não acolheu o Pedido de Suspensão de Liminar e, por consequência, manteve incólume a decisão impugnada.

O caso em apreço demonstra o consenso do Pretório Excelso em considerar que a concessão de medicamentos excepcionais não registrados na ANVISA deve ocorrer apenas em situações excepcionais, desde que, sempre, o fármaco tiver a sua eficácia comprovada por órgãos sanitários notoriamente reconhecidos.

De modo semelhante, em 08 de agosto de 2017, o Plenário do STF, por unanimidade e nos termos do voto da Relatora, Ministra Cármen Lúcia (Presidente), negou provimento ao agravo regimental interposto pela União, nos autos do Pedido de Suspensão nº. 558, e, assim, manteve a decisão liminar proferida pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região e a antecipação da tutela deferida pelo Tribunal Regional Federal da 1ª Região, que condenou o poder público a disponibilizar medicamento de alto custo não incorporado ao SUS, mas que se mostra indispensável para o tratamento de saúde dos autores.

Com efeito, Joicelei de Souza Roza, Roberto Massayoshi Sano, Martin Souto Jentzsh, Cristovam de Oliveira Figueredo e Eliene Borges dos Santos Xavier, portadores de Hemoglobinúria Paraxística Noturna (HPN), ajuizaram as ações ordinárias contra a União, para que lhes fossem fornecidas doses do medicamento Eculizumabe (Soliris), conforme prescrição médica.



Em virtude da comprovação da imprescindibilidade do medicamento e da ausência de tratamento substituto que fosse oferecido pelo sistema público, a pretensão antecipada deduzida em Juízo foi acolhida em primeiro grau.

Diante disso, a União requereu a suspensão da liminar perante o Superior Tribunal de Justiça, sob a alegação de que, as decisões impugnadas violam as normas e regulamentos relacionados ao SUS e abalam, de forma preocupante, o sistema público de saúde, tendo em vista que, devido ao medicamento não possuir registro junto à ANVISA e não estar disponível no mercado nacional, o poder público terá que fazer a importação da droga, em nítido prejuízo de suas políticas de prevenção e tratamento das demais doenças e enfermidades da população brasileira.

Alegou-se, ainda, que o medicamento não possui eficácia comprovada, além disso, é considerado o mais caro do mundo, segundo a revista Forbes, sendo comercializado ao custo de quase US\$ 500.000,00 (quinhentos mil dólares), por ano, para cada paciente.

A seu turno, o então Presidente do STJ, Ministro Ari Pargendler, não conheceu do pedido de suspensão de liminar feito pela União, por se tratar de matéria predominantemente constitucional e, sendo assim, encaminhou o processo ao STF.

Ao entender que a controvérsia realmente tinha índole constitucional, bem como que a decisão vergastada foi proferida em última instância pelo tribunal federal local e, à primeira vista, possui a potencialidade de causar lesão ao poder público, o referido Pedido de Suspensão de Liminar foi conhecido pelo STF.

De acordo com o voto da Ministra Cármen Lúcia, a situação posta em Juízo não configura grave lesão à ordem, saúde e economia públicas, pois, malgrado o SUS não forneça o medicamento objeto das decisões hostilizadas, esses fármacos são absolutamente necessários para que os portadores de Hemoglobinúria Paroxística Noturna, como é o caso dos autores, possam ter uma vida minimamente digna.

Nessa perspectiva, ao considerar que a não utilização do medicamento fomenta uma série de enfermidades graves (como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e acidente vascular cerebral), havendo a possibilidade, inclusive, de morte, além de submeter os sujeitos ao contínuo e desgastante processo de transfusão de sangue, a Ministra Cármen Lúcia aduziu que, no sopesar dos valores, a balança da justiça deve pender para o lado da vida e saúde humana, ainda que as lesões à ordem e economia públicas não sejam desprezíveis.

Além disso, a Ministra Cármen Lúcia também asseverou que, embora não seja registrado na ANVISA, o medicamento foi aprovado nos Estados Unidos da América, após o cumprimento dos exigentes critérios da FDA (*Food and Drug Administration*), órgão responsável pelo controle de alimentos e medicamentos naquele país – o que confirma a segurança, eficácia e qualidade do produto.

Sendo assim, diante da imprescindibilidade do tratamento, ainda que seja significativamente custoso à União, a importação, o custeio e a concessão do medicamento excepcional aos particulares tornou-se medida imperiosa.

Logo, acolhendo o voto da Ministra Cármen Lúcia, o Plenário do STF, à unanimidade, rejeitou o recurso interposto pela União, adotando, novamente, nítida posição de salvaguarda do direito fundamental à vida e à saúde.

Na mesma linha de entendimento, em 07 de maio de 2015, a Suprema Corte também negou provimento ao Agravo Regimental interposto pelo Estado de São Paulo, com vista a obstar os efeitos da decisão liminar proferida na primeira instância, deferindo medicamento não disponível na rede pública, conforme se infere através da ementa:

“Ementa: AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA

VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO. I – Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo “C”. II – Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado. Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença. III – Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA. IV – Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio. V – Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênera à ANVISA. VI – Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas. VII – Agravos regimentais a que se nega provimento”<sup>148</sup>.

Também nesse caso, embora o medicamento de alto custo pleiteado não estivesse inserido na Relação de Dispensação Obrigatória elaborada pelo Ministério da Saúde, o STF reconheceu ser válida a condenação do poder público para concedê-lo ao particular, em função de ter sido comprovada a imprescindibilidade da utilização do fármaco, pois o tratamento oferecido no âmbito do SUS não surtiu os resultados esperados.

A análise de todos esses casos demonstra que, enquanto a matéria não é assentada definitivamente no âmbito da repercussão geral, o STF tem mantido a sua posição garantista, dando preponderância ao direito à vida e à saúde em detrimento de questões orçamentárias - em que pese tal assunto esteja sendo cada vez mais suscitado, já tendo, inclusive, sido admitido por um dos membros da Corte, conforme pode ser observado através do voto-vista apresentado pelo Ministro Luís Roberto Barroso, no RE 566.471/RN e RE 657.718/MG, defendendo a necessidade de desjudicializar as políticas públicas de saúde.

---

<sup>148</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. AgR no SL 815. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski (Presidente), julgado em 07-05-2015, DJ 05-06-2015.

Ademais, os estudos desses casos também evidenciam a extrema necessidade dos processos, principalmente aqueles que versam sobre situações excepcionais, como medicamentos de alto custo não registrados na ANVISA e/ou não incorporados a política pública do SUS, serem devidamente instruídos.

A propósito, como o tema ainda não possui contorno definitivo, a identificação do enquadramento da situação concreta às hipóteses que vêm sendo excepcionalmente admitidas pelo STF dependerá da averiguação do substrato probatório.

Nesse ponto, aliás, entende-se que os magistrados devem dar maior atenção a averiguação da situação econômica do autor da demanda, de modo ao dever de tutela estatal ser reconhecido quando for comprovada a ausência de capacidade financeira do indivíduo para custear o seu tratamento de saúde.

Deveras, embora a implementação do direito à saúde pelo Estado seja consequência do projeto constitucional de justiça retributiva – em que o Poder Público, por intermédio da arrecadação de impostos e específicas contribuições, financia serviços sociais (incluindo educação, alimentação, trabalho, moradia, previdência, assistência e lazer) –, tais medidas são regidas pelo princípio da solidariedade, o que faz com que os benefícios sejam voltados, principalmente, aos mais necessitados.

Nessa linha de intelecção, é, no mínimo, desarrazoado imputar uma obrigação ao Poder Público de custeio de medicamento de alto custo e, assim, onerar excessivamente as suas finanças, fazendo com que uma coletividade de indivíduos não seja beneficiada pelo incremento de outras políticas públicas, quando o sujeito pleiteante pode adquirir o medicamento por conta própria.

Nessa hipótese, diferentemente do quanto defendido no presente trabalho, o direito à vida e à saúde não estão ameaçados, pois, ainda que o medicamento seja imprescindível, ele pode ser alcançado pelo particular, independentemente da tutela estatal.

Destarte, nessa conjectura, não estaria configurada a situação em que a não interferência do Poder Judiciário para garantir o acesso ao medicamento excepcional resultaria no agravamento e/ou morte da pessoa – hipótese, aliás, em que foi robustamente fomentado a impossibilidade dos julgadores serem insensíveis, seja devido ao desenvolvimento de sua função institucional estar pautada na Constituição Federal (a qual baseia os seus postulados justamente no princípio da dignidade da pessoa humana), seja porque o orçamento público não pode ser visto como um fim em si mesmo, mas como instrumento de efetivação dos direitos fundamentais.

Em função da inafastável necessidade de o julgador analisar as condições financeiras do autor da demanda, surge, por reflexo, a imprescindibilidade das ações judiciais serem robustecidas com documentos que atestem a impossibilidade do pleiteante adquirir o medicamento, como por exemplo, declaração de imposto de renda, contracheque e extratos bancários.

Em qualquer hipótese, a análise das condições financeiras do pleiteante deve ser feita de forma razoável, ou seja, não pode ser admitido que o custeio do medicamento prejudique o sustento do autor da demanda ou de sua família.

Lado outro, a análise dos casos acima mencionados também destaca a necessidade de os entes públicos subsidiarem as suas argumentações, evitando que a ação judicial constitua mera formalidade, como ocorre constantemente quando as defesas apenas repetem teses genéricas, especialmente a ausência de recursos públicos, o caráter programático das normas constitucionais e a violação a separação dos poderes.

Com efeito, nos três Agravos Regimentais analisados, interpostos, respectivamente, pelo Estado do Acre, União e Estado de São Paulo, embora todos os entes federativos tenham alegado a impossibilidade material de cumprir as decisões hostilizadas e, por isso, tenham sustentado a potencialidade da ordem pública e econômica ser lesionada, nenhum deles apresentou documento fiscal e contábil que comprovasse a real inviabilidade do adimplemento da ordem judicial.

Nesse diapasão, a apreciação do assunto sequer foi viabilizada, embora pudesse ser essencial para a hipótese de, se realmente houvesse impossibilidade de cumprimento da decisão, serem adotadas medidas judiciais cabíveis para, além de não frustrar o atendimento do direito reconhecido e tutelado (que podem ser baseadas, sobretudo, no entendimento consolidado acerca da solidariedade do dever relativo a assistência à saúde), evitar maior oneração e desgastes a partir da incidência de instrumentos executórios, como multa diária, bloqueio e sequestro das verbas públicas.

Feitas essas considerações, cumpre, por fim, registrar que, em 06 de março de 2015, nos autos do RE 855.178/SE, de relatoria do Ministro Luiz Fux, a Suprema Corte, à unanimidade, também reconheceu a repercussão geral do tema acerca da responsabilidade pública quanto ao custeio de tratamento médico. Na oportunidade, vencidos os Ministros Teori Zavascki, Roberto Barroso e Marco Aurélio, o Excelso Tribunal reafirmou a jurisprudência consolidada, sendo a decisão assim ementada:

“RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente”<sup>149</sup>.

Em 28 de setembro de 2016 houve o adiamento do julgamento do mérito do RE 855.178/SE, devido ao pedido de vista formulado pelo Ministro Edson Fachin, ficando, posteriormente, os autos conclusos ao Relator em 23 de novembro de 2016, até o presente momento.

Por todo o exposto, resta explanado, em síntese, como o tema relativo ao acesso a medicamentos excepcionais vem sendo decidido pelo STF, o reconhecimento da repercussão geral e, ainda, como o Excelso Tribunal está julgando os recursos enquanto a matéria não recebe o contorno definitivo.

---

<sup>149</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tribunal Pleno. RE 855.178/SE. Relator: Ministro Luiz Fux. Publ. 16-03-2015. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28855178%2EENUME%2E+OU+855178%2EPRCR%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/zvpkg9k>>. Acessado em 15 de nov. 2017.

## 6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A assistência farmacêutica constitui uma das medidas propulsoras da saúde e, por isso, deve ser contextualizada à luz da dignidade da pessoa humana e da fundamentalidade assegurada pela Constituição Federal aos direitos sociais.

Sendo dever do Estado implementar medidas sociais e econômicas voltadas não só a reduzir o risco de doenças e agravos, como também a proporcionar o acesso da população aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, o cidadão torna-se legitimado a deduzir pretensões com o intuito de efetivar esse seu direito.

Se, por um lado, é indiscutível que a dimensão objetiva dos direitos sociais, incluindo o à saúde, é de responsabilidade dos Poderes Legislativo e Executivo, que, pautados nos critérios da universalidade e racionalidade, devem criar medidas públicas com o desiderato de satisfazer os interesses da coletividade, por outro, é também indubitável a possibilidade do Poder Judiciário apreciar as demandas individuais que lhes são postas.

Com efeito, a própria Constituição Federal estabeleceu o direito de ação e outras garantias, tais como, Mandado de Injunção, Ação Direta de Inconstitucionalidade por omissão e a Ação Declaratória de Descumprimento de Preceito Fundamental, como instrumentos aptos a propiciar o controle da legitimação das ações públicas pelos órgãos jurisdicionais. Tais ferramentas são, assim, reflexos do sistema de “freios e contrapesos”.

A propósito, o Estado Democrático de Direito fez com que a antiga concepção de sobreposição dos Poderes Legislativo e Executivo em face do Judiciário, pautada na representatividade de seus membros, fosse substituída pela afirmação da soberania da Carta Magna, enquanto maior expressão da vontade popular.

Decerto, é justamente essa soberania que autoriza a atuação do Poder Judiciário, inclusive, para efetivar direitos fundamentais garantidos há quase trinta anos, mas que, na prática, ainda não imprimem uma vida decente aos seus cidadãos.

Em sede de jurisdição constitucional, mais especificamente, no exercício do controle difuso-incidental, no entanto, cumpre, delinear quais as pretensões que podem ser acolhidas, já que os direitos fundamentais além de serem amplos, são diversos, e não se pode desconfigurar a secundariedade da via judicial para o alcance das medidas sociais, a propósito, estas precisam ser realizadas, *a priori*, pelos órgãos políticos.

Sendo a dignidade da pessoa humana o postulado norteador dos dispositivos constitucionais e, por isso, do ordenamento jurídico como um todo, o fator de justificação da tutela judicial não pode ser outro, senão a proteção, pelo menos, ao mínimo existencial.

Nesse sentido, caso o medicamento excepcional não possa ser obtido diretamente através do SUS, por não estar incluído no Programa de Dispensação de Medicamentos, os órgãos jurisdicionais podem determinar a sua concessão, caso as circunstâncias do caso concreto revelem que o fármaco irá ensejar ou manter as condições de vida dignas ao usuário.

Em outras palavras, malgrado o Poder Judiciário deva pautar a sua atuação em conformidade com as políticas públicas existentes, essa regra pode ser excepcionada quando as diretrizes, comprovadamente, inviabilizaram a assistência farmacêutica constitucionalmente assegurada ao indivíduo.

Deveras, não se pode aceitar que a institucionalização incompleta ou deficiente do direito à saúde não proporcione o mínimo existencial. Portanto, existindo violação a esse mínimo, o direito à saúde torna-se imponderável e, por isso, se sobrepõe aos demais argumentos de ordem administrativa e financeira.



Mesmo porque, não existe oposição entre os direitos fundamentais sociais e o orçamento público, pois este é (e deve sempre ser visto como) instrumento concretizador daqueles, notadamente porque as finanças públicas não constituem um fim em si mesmo, mas uma ferramenta de satisfação das necessidades de quem é mais relevante para o Estado: o seu povo.

Nessa perspectiva, o direito não pode ser indiferente e insensível à necessidade do indivíduo ao ponto de permitir que ele sofra com o agravamento de sua enfermidade e/ou padeça, somente porque o fármaco não está incluído na rede de assistência oferecida pelo SUS.

Destarte, analisando o caso concreto e verificando que a pretensão deduzida em Juízo visa proporcional ao sujeito o alcance de condições essenciais para uma vida digna, o medicamento excepcional deve ser concedido, independente do seu custo. Afinal, não é isonômico, muito menos razoável excluir certas pessoas do sistema público de saúde (que foi previsto constitucionalmente como universal) apenas porque são portadores de enfermidades raras e, por isso, precisam de tratamentos mais onerosos. Aceitar tal situação é deixar que a vida do indivíduo esteja à mercê de sua própria sorte.

Por todas essas razões infere-se que a concessão judicial de medicamento excepcional, ao contrário do que muitos defendem, não tem a potencialidade de lesionar a ordem pública diante do ajuizamento massivo de outras ações. Em verdade, isso somente aconteceria se o Poder Judiciário aplicasse o precedente de forma indiscriminada, vale dizer, sem considerar as peculiaridades do caso concreto (o que não condiz com a realidade), bem como se as políticas públicas permanecerem estanques com relação ao que foi decidido ou, em matéria nova, também apresentarem falhas no seu modo estrutural.

Logo, os problemas estruturais contidos nas políticas públicas e corrigidos pelo Poder Judiciário não podem servir para enfraquecer a jurisdição constitucional.

Do mesmo modo, também é necessário asseverar que quando o Poder Judiciário obriga o poder público a conceder medicamento excepcional ao indivíduo necessitado, ainda que tal fármaco não esteja previsto no plano assistencial adotado pelo SUS, não há avocação do papel de efetivador universal do direito à saúde (tanto que o julgador não formula uma política pública geral), mas apenas o desempenho de um dever que a própria Constituição Federal lhe impõe e, com isso, o reconhecimento do direito que se mostra evidente.

Sendo assim, acredita-se que, ao revés de criar teorias e argumentos para justificar a inação estatal, os operadores do direito devem canalizar as suas forças para encontrar medidas de efetivação dos preceitos constitucionais, inclusive, através da prevenção, coibição, reparação e represália de condutas, infelizmente constantes, praticadas por alguns gestores públicos, que visam satisfazer interesses próprios, ao invés os da sociedade. Isso, sim, é o que deve ser combatido.

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*, Tradução de Vírgilio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

AMARAL, Gustavo. *Direito, escassez & escolha: critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2010.

ANDRADE, Ricardo Barreto. *Direito a Medicamentos: o direito fundamental à saúde na jurisprudência do STF*. Rio de Janeiro: Lumens Juris, 2014.

ARIZA, Santiago Sastre. *La ciência jurídica ante el neoconstitucionalismo*. In: CARBONELL, Miguel (Org.). *Neoconstitucionalismo*. Madri: Editorial Trotta, 2003.

ÁVILA, Humberto Bergmann. *Teoria dos Princípios, da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. Ed. Malheiros. 4ª ed., 2005.

\_\_\_\_\_. *"Neoconstitucionalismo": entre a "ciência do direito" e o "direito da ciência"*. Revista Eletrônica de Direito do Estado (REDE), Salvador, n. 17, jan./fev./mar. 2009. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com/revista/REDE-17-JANEIRO-2009-HUMBERTO%20AVILA.pdf>

BAHIA, Saulo José Casali. *O Poder Judiciário e a efetivação dos direitos fundamentais*. In: CUNHA JR., Dirley da; DANTAS, Miguel Calmon (coord.). *Desafios do Constitucionalismo Brasileiro*. Salvador: JusPodivm, 2009.

Baracho, José Alfredo de Oliveira. *Processo constitucional*, São Paulo: Revista dos Tribunais, 1984.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARROSO, Luís Roberto. *Interpretação e Aplicação da Constituição*, Saraiva, 1996.

\_\_\_\_\_. *Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática*. Disponível em [http://www.conjur.com.br/2008-dez2/judicializacao\\_ativismo\\_legitimidade\\_democratica](http://www.conjur.com.br/2008-dez2/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica). Acessado em nov. 2017.

BEZERRA, Paulo Cesar Santos. *Acesso à justiça: um problema ético-social no plano da realização do direito*. Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

BOBBIO, Norberto. *A era dos direitos*. Rio de Janeiro: Campos, 1992, p. 17.

CANARIS, Claus-Wilhelm. *Die feststellung von lucken im gesetz*. Berlin, Duncker und Humblot, 1982.

CANOTILHO, Joaquim José Gomes. *Direito constitucional e teoria da constituição*. 7ª. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

\_\_\_\_\_. *Direito Constitucional*. 6. ed. Coimbra: Livraria Almedina, 1993.

\_\_\_\_\_. *Direito constitucional e teoria da Constituição*. Coimbra: Almedina, 1988, p. 373.

CANUDO, Ângela. *Aprendendo com Hipócrates*. Macéio: Edefal, 2009.

CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. *Acesso à justiça*. Tradução de Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre: Fabris, 1988.

\_\_\_\_\_. *Juízes Legisladores?*. Editora: safe, 1993.

CARNELUTTI, Francesco. *Estudios de Derecho Procesal* - vol. II, trad. esp. de Santiago Sentis Melendo. Buenos Aires: EJE, 1952.

CASADO FILHO, Napoleão. *Direitos humanos fundamentais*. São Paulo: Saraiva, 2012.

CUNHA JÚNIOR, Dirley da. *Controle judicial das omissões do poder público*. São Paulo: Saraiva, 2004.

\_\_\_\_\_. *Curso de Direito Constitucional*. Bahia: Juspodivm, 2011.

DIDIER JR., Fredie. *Curso de direito processual civil: introdução ao direito processual civil e processo de conhecimento*. 14. ed. v.1. Salvador: Juspodivm, 2012.

DURKHEIM, Émile. *As regras do método sociológico*. São Paulo: Martin Claret Ltda, 2006.

DWORKIN, Ronald. *Taking Rights Seriously*, 5ª impressão, Duckworth, Londres, 1987.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. *Curso de direito constitucional*. 18ª ed., São Paulo: Saraiva, 1990.

GEBARA, Gassen Zaki. *A Administração Pública no Estado Constitucional, os Direitos Sociais como Direitos Subjetivos e o Princípio da Reserva Orçamentária no Brasil e no Direito Comparado*. Disponível em:

<[http://www.unigran.br/revista\\_juridica/ed\\_anteriores/31/artigos/artigo02.php](http://www.unigran.br/revista_juridica/ed_anteriores/31/artigos/artigo02.php)>.

GIUSEPPE, Chiovenda. *Instituições de Direito Processual Civil* - vol. II. Campinas: Bookseller, 2000.

HESSE, Konrad. *Elementos de Direito Constitucional da República Federal da Alemanha*. Porto Alegre: 1998.

KELSEN, Hans. *Jurisdição constitucional*. 2ª ed. – São Paulo: Martins Fontes, 2007.

\_\_\_\_\_. *Teoria Pura do Direito*. Tradução de João Batista Machado. 6ª. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

KRELL, Andreas Joachim. *Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado*. Porto Alegre: Sérgio Fabris, 2002.

LASSALLE, Ferdinand. *A essência da Constituição*. 4. ed. Rio de Janeiro: Líber Juris, 1998.

LOEWENSTEIN, Karl. *Teoría de la Constitución*. Barcelona: Ariel, 1979, p. 16.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. *Direito Fundamental à Saúde*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

MARINONI, Luiz Guilherme. *Curso de processo civil: teoria geral do processo*. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2006.

MARTINS, Leonardo. DIMOULIS, Dimitri. *Teoria geral dos direitos fundamentais*. 2ª. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2009.

MELLO, Celso Antônio Bandeira. *Curso de Direito Administrativo*. 16ª ed. São Paulo: Malheiros, 2003.

MENDES, Gilmar Ferreira. BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. *Curso de Direito Constitucional*. 9ª ed. São Paulo: Saraiva, 2014.

MORAES, Alexandre. *Constituição do Brasil interpretada e legislação constitucional*. São Paulo: Atlas, 2002.

NERY JR., Nelson. *Princípios do processo civil na Constituição Federal*. 2 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1995.

NOBRE JÚNIOR, Edison. *O direito brasileiro e o princípio da dignidade da pessoa humana*. São Paulo: Juris Síntese, 2000.

NOVAIS, Jorge Reis. *Direitos Sociais: teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais*. Lisboa: ed. Coimbra, 2010.

PAULO, Vicente. ALEXANDRINO, Marcelo. *Direito Administrativo Descomplicado*. 20ª ed. São Paulo: Método, 2012.

SARLET, Ingo Wolfgang, *et. alli. Direitos Fundamentais: orçamento e “reservado possível”*. 2ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013.

\_\_\_\_\_. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000.

\_\_\_\_\_. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado: 2004.

\_\_\_\_\_. *O conceito de direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988*. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2015-fev-27/direitos-fundamentais-conceito-direitos-fundamentais-constituicao-federal-1988>>.

SCHNEIDER, Hans-Peter. *Peculiaridad y función de los derechos fundamentales en el estado constitucional democrático*. Tradução de Joaquín Abellán. Revista de estudos políticos, n. 7, jan./fev., 1979.

SCHWABE, Jürgen. *Cinquenta anos de jurisprudência do tribunal constitucional federal alemão*. Tradução: Beatriz Henning et. Al. Berlin: Konrad Adenauer Stiftung, 2005.

SILVA, José Afonso da. *Aplicabilidade das Normas Constitucionais*. 3ª ed. rev. amp. atual., São Paulo: Malheiros, 1988.

\_\_\_\_\_. *Curso de Direito Constitucional Positivo*. 24ª ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

SILVA, Virgílio Afonso da. *Direitos Fundamentais: Conteúdo essencial, restrições e eficácia*. 2ª Ed., 3ª Tiragem. São Paulo: Malheiros, 2014.

SOARES, Ricardo Maurício Freire. *Elementos de Teoria Geral do Direito*. São Paulo: Saraiva, 2015.

\_\_\_\_\_. *O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana*. São Paulo: Saraiva, 2010.

BRASIL. Ministério da Saúde. *O Programa de Medicamentos Excepcionais: protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília, 2002.

SOUZA, Wilson Alves de. *Acesso à justiça*. Salvador: Dois de Julho, 2011.

SUSSEKIND, Arnaldo. *Direitos sociais na constituição*. Rio de Janeiro: Freitas Bastos, 1985.

TEIXEIRA, José Horácio Meirelles. *Curso de Direito Constitucional*. Rio de Janeiro: Forense-Universitária, 1991.

TORRES, Ricardo Lobo. *O Direito ao Mínimo Existencial*. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

VALLE, Vanice Regina Lírio do. *Sindicar a omissão legislativa: real desafio à harmonia entre os poderes*. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

VELJANOVSKI, Cento. *A economia do direito e da lei: uma introdução*. Rio de Janeiro: Instituto Liberal, 1994.