

Pedro Vinicius Crispiniano dos Santos Belo

DIREITO À SAÚDE:

PANORAMA E ANÁLISE
JURISPRUDENCIAL



Pedro Vinicius Crispiniano dos Santos Belo

**DIREITO À SAÚDE:
PANORAMA E ANÁLISE
JURISPRUDENCIAL**



© Copyright 2023 - Todos os direitos reservados.

FICHA TÉCNICA:

Editor-chefe: Vanques de Melo

Diagramação: Vanques Emanuel

Capa: Vanderson Xavier

Produção Editorial: Editora DINCE

Revisão: Gustavo José de Deus Souza Gomes

CONSELHO EDITORIAL:

Dr. Felipe Lima Gomes (Mestre e doutor pela UFC)

Prof. e Ma. Karine Moreira Gomes Sales (Mestra pela UECE)

Francisco Odécio Sales (Mestre pela UECE)

Ma. Roberta Araújo Formighieri

Dr. Francisco Dirceu Barro

Prof. Raimundo Carneiro Leite

Eduardo Porto Soares

Alice Maria Pinto Soares

Prof. Valdeci Cunha

DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)

SANTOS BELO, Pedro Vinicius Crispiniano dos

DIREITO À SAÚDE: PANORAMA E ANÁLISE JURISPRUDENCIAL

Editora DINCE 2023. 86p

ISBN: 978-85-7872-671-3

DOI: 10.56089/978-85-7872-671-3

1. Direito à Saúde 2. Análise Jurisprudencial I. Título

Todos os direitos reservados. Não é legalmente permitido reproduzir, duplicar ou transmitir qualquer parte deste documento em meios eletrônicos ou impressos. A gravação desta publicação é estritamente proibida.

NOTA DA EDITORA

As informações e opiniões apresentadas nesta obra são de **AUTORIA EXCLUSIVA DO AUTOR** e de sua inteira responsabilidade.

A DIN.CE se responsabiliza apenas pelos vícios do produto no que se refere à sua edição, considerando a impressão e apresentação. Vícios de atualização, opiniões, revisão, citações, referências ou textos compilados são de responsabilidade de seu(s) idealizador (es).

Impresso no Brasil

Impressão gráfica: **DIN.CE**

CENTRAL DE ATENDIMENTO:

Tel.: (85) 3231.6298 / 9.8632.4802 (WhatsApp)

Av. 2, 644, Itaperi / Parque Dois Irmãos – Fortaleza/CE

AGRADECIMENTO

Agradeço, em primeiro lugar, a Deus.

Agradeço à minha família por todo o suporte necessário, amor, carinho e compreensão.

APRESENTAÇÃO

Este livro tem por escopo fazer uma análise do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, abordando desde aspectos teóricos e históricos até o atual panorama, com detalhamento da jurisprudência dos Tribunais Superiores, notadamente o Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal. Além disso, será feito um estudo sobre a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas, em especial, quanto ao tema referente ao direito à saúde e à concessão de medicamentos.

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 - JUDICIALIZAÇÃO NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE11

Introdução11

CAPÍTULO 2 - EVOLUÇÃO HISTÓRICA17

CAÍTULO 3 - POLÍTICAS PÚBLICAS23

CAPÍTULO 4 - A EFETIVIDADE DO PODER JUDICIÁRIO NO CONTEXTO DA SAÚDE PÚBLICA E OS IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO.....29

CAPÍTULO 5 - PARANORAMA JURISPRUDENCIAL NOS LITÍGIOS ENVOLVENDO O TEMA SAÚDE NO BRASIL37

Introdução37

1. O tema da concessão de medicamentos.....	45
2. Quantidade mínima de medicamento em estoque.....	47
3. Concessão de medicamentos não previsto em ato normativo do SUS.....	48
4. Concessão de medicamentos não registrados na ANVISA.....	52
5. IAC 14 do Superior Tribunal de Justiça.....	66
6. Sistematização de Precedentes Relacionados à Concessão de Medicamentos.....	75
REFERÊNCIAS.....	81

CAPÍTULO 1

JUDICIALIZAÇÃO NO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE

INTRODUÇÃO

Muito embora o Sistema Único de Saúde e as Operadoras de Saúde tenham avançado, significativamente, desde a sua criação, é notório que ainda existem consideráveis falhas no fornecimento de serviços e medicamentos. Em razão disso, os cidadãos tem se utilizado do sistema judiciário como meio de garantir acesso a bens e serviços de saúde. Esta prática, conhecida como “Judicialização da Saúde”, teve exponencial crescimento nos últimos anos e, sem dúvidas, intensificou o protagonismo judiciário, tanto na efetivação dos direitos à saúde, quanto na própria gestão da saúde. O presente estudo tem por objetivo discorrer a respeito desta prática, expondo os empecilhos para a concretização desse processo na garantia de respostas às demandas judiciais iniciadas, de modo a esclarecer se a judicialização pode ser, de fato, considerada uma alternativa jurídica válida para o cumprimento de tal desiderato. Tal estudo justifica-se pela comprovação, baseada na leitura de diversas fontes de pesquisa (livros,

periódicos, revistas e artigos científicos publicados, dentre outros), de que os pleitos de caráter judicial em relação a este direito tem aumentado, expressivamente, nas duas últimas décadas e isso se deve, sobretudo, ao atual entendimento de que a saúde é um bem econômico não restrito ao mercado e, portanto, direito que se afirma enquanto política, com as dimensões de garantias de acesso universal, qualidade e hierarquização, conforme estabelece a Constituição Federal de 1988. Apesar de o Estado ter constituído entidades públicas da Administração direta e indireta, assim como também ter estabelecido parcerias com o setor privado para viabilizar a saúde enquanto política, ele tem se mostrado ineficiente na sua missão em garantir o direito à saúde de todos. Assim sendo, a fim de cessar a violação de tal direito, aqueles que necessitam dessa garantia, acabam, inevitavelmente, recorrendo ao Poder Judiciário.

Até o final da década de 1960, devido à precariedade no número de profissionais na área, a assistência médica era bastante restrita no Brasil, de modo que a população, na maioria das vezes, contava apenas com as práticas terapêuticas realizadas pelos “especialistas” locais.

Os atendimentos de saúde realizados por profissionais com formação acadêmica em Medicina eram restritos às elites e fornecidos, em sua grande parte, pelo setor privado, que não dispunha de grandes estruturas físicas na época. Por outro lado, as prestações de saúde oferecidas pelo Estado, consideradas como sistema de saúde suplementar, surgiram em meio à consolidação das medicinas de grupo e das cooperativas médicas, através de práticas

filantrópicas voltadas àqueles em situação de vulnerabilidade social e que não recebiam, até então, nenhum tipo de assistência.

Foi somente com o surgimento do Movimento de Reforma Sanitária, ocorrido no início da década de 1970, em meio ao contexto da luta contra a ditadura militar, que diversas reflexões em relação às mudanças e transformações necessárias na área da saúde ganharam impulso, repercutindo, significativamente, na melhoria das condições de vida da população em geral.

Menciona-se, nesse contexto, como avanços alcançados pelo movimento supracitado, a universalização da saúde, a formalização dos Conselhos de Saúde, o surgimento da Comissão Nacional da Reforma Sanitária e a definição do dever do Estado enquanto fornecedor e facilitador do acesso à saúde.

Apesar disso, a demanda da população por serviços de saúde sempre ultrapassou a capacidade de oferta do governo e, por esta razão, inúmeros problemas em relação à prestação de saúde no Brasil começaram a tornar-se evidentes, a saber: filas frequentes de pacientes, atendimento de baixa qualidade, falta de leitos disponíveis, longo tempo de espera para a realização de procedimentos, denúncias de abusos cometidos por planos privados e seguros de saúde, escassez de recursos financeiros e de materiais para a manutenção dos serviços, atrasos no repasse de verbas públicas e pagamentos de servidores, entre outros.

Todas essas deficiências e insuficiências, tanto no setor público, quanto no privado, além de impor sérios desafios aos gestores governamentais, também

acabaram por fortalecer o crescimento de demandas judiciais voltadas à obtenção de acesso à saúde. Tratam-se, pois, de ações judiciais que possuem pedidos relacionados a procedimentos e insumos de saúde que, por vezes, não são oferecidos corretamente ou não são disponibilizados para aqueles que precisam.

O presente estudo tem, portanto, o objetivo de discorrer sobre a judicialização da saúde, apontando os obstáculos para a concretização desse processo na garantia de respostas às demandas judiciais iniciadas. Além disso, visa esclarecer se esta prática é, de fato, uma alternativa efetiva para a conquista do direito à saúde.

Para este fim, partiu-se do pressuposto de que, atualmente, todo cidadão pode – e deve – exigir do Estado múltiplas atividades que garantam o exercício da cidadania e a efetivação dos direitos fundamentais previstos na Constituição em vigor, entre os quais o Direito à Saúde, seja por meio da implementação de Políticas Públicas, seja por meio de Programas de Ação.

Cumpra salientar, porém, que a realização de políticas e de programas de ação do Estado passa pelo crivo da esfera jurídica, uma vez que a atuação do Estado é regulada por meio dessa esfera. Logo, se as Políticas Públicas são consideradas como um fenômeno jurídico, então, conseqüentemente, a Política de Saúde também tem natureza jurídica.

Diante disso, as demandas judiciais particularizadas, principalmente as que se referem aos processos e insumos de saúde direcionados a entes do poder público, vem crescendo expressivamente, o que demonstra que se trata de uma questão que deve – e

precisa – ser amplamente discutida no tocante à atuação do sistema de justiça no acesso à Política de Saúde, considerando todas as implicações dessa atuação.

Dito isto, este estudo justifica-se pela contribuição que poderá trazer para outros que tratam do tema, haja vista que ainda existem muitas controvérsias entre pesquisadores e operadores do Direito a respeito do envolvimento de pleitos judiciais em tomadas de decisões que versam sobre o direito à saúde. É fato que o Estado não possui recursos financeiros para salvar, de modo igualitário, pacientes que procuram por esses serviços, restando evidente, assim, que existem lacunas a serem preenchidas sobre os efeitos causados pelo processo de judicialização do direito à saúde.

CAPÍTULO 1

EVOLUÇÃO HISTÓRICA

Por abranger diversas concepções que vão muito além da noção de ausência de doença ou de fatores biológicos e genéticos, a definição de saúde sempre foi bastante complexa. Entretanto, é sabido que ela reflete os aspectos sociais, políticos, econômicos e culturais de um grupo de indivíduos, logo, diz respeito à sua qualidade e estilo de vida.

No Brasil, a Constituição Federal de 1988 representou o primeiro paradigma do debate em torno dos direitos relativos à saúde, uma vez que constituiu marco importante e decisivo no reconhecimento de tais garantias. Diferentemente das Cartas Constitucionais antecessoras, esta se propôs a tratar, de forma separada, em capítulo próprio, sobre o direito à saúde, dando ao tema a devida relevância e o devido compromisso, até então inéditos por parte do Estado.

A esse respeito, Silva (2016) afirmou que:

Com a Constituição de 1988, o direito à saúde foi alçado à categoria de direito subjetivo público, reconhecendo-se, pois,

que o sujeito é detentor do direito que o Estado está obrigado a garantir. Assim, compete ao Estado garantir a saúde do cidadão e da coletividade. Entretanto, o sujeito não perde a responsabilidade de cuidar de sua saúde e de contribuir para a saúde coletiva.

Tal reconhecimento permitiu que a saúde passasse a integrar a Seguridade Social, juntamente com as políticas de Previdência e Assistência Social. Ressalta-se que, antes da promulgação do referido diploma legal, os serviços de atenção à saúde eram seletivos e destinavam-se apenas a grupos específicos de pessoas, em geral vinculados a algumas categorias de profissionais. Estavam excluídas deste rol, então, todas as pessoas que não possuíam condições de pagar por seu tratamento de forma particular ou que não contribuía com a Previdência Social, já que não estavam formalmente no mercado de trabalho.

Além de ter sido englobado no artigo 6º, ao ser tratado como um direito social juntamente com a educação, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, o direito à saúde foi discriminado e tratado nos artigos 196 a 200, na Seção II, da Saúde. Em sua redação, por exemplo, o artigo 196 do recurso normativo supracitado dispõe:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e

ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

Esta garantia foi fruto de intensas reivindicações por parte de diversos grupos sociais e políticos para formação das estruturas gerais da política de prestação de saúde no país e, nesse âmbito, o artigo 197 complementa que “as ações e serviços de saúde são de relevância pública e cabem ao Poder Público regulamentar, fiscalizar e controlar essa prestação”.

Nos demais artigos que tratam, em caráter exclusivo, sobre a saúde, a Carta Magna não delimitou o tema no sentido de discorrer sobre o que é a saúde em si (ou seja, não se propôs a fazer uma delimitação conceitual), nem tão pouco sobre a sua abrangência, deixando o tema suscetível à ampla interpretação. Tal decisão evidenciou a intenção lógica do legislador de tratar as questões relativas à saúde como questões passíveis de constantes transformações, e não como discussões estanques.

Diante disso, Carlini (2018) propõe a adoção de um conceito amplo e integrativo para saúde e, em sua análise, a compreende como:

(...) um conceito histórico, político e social construído principalmente por médicos. O aspecto jurídico desse conceito expresso especialmente na Constituição Federal de

1988 é resultado dessa construção histórica, política e social, bem como da trajetória da Medicina como profissão legalmente instituída para definir o que é saúde, o que é doença e o que é tratamento prescrito para uma doença.

Nesse mesmo sentido, também é possível interpretar o direito à saúde como “uma questão de cidadania e de justiça social, e não um mero estado biológico independente do nosso status social e individual” (VENTURA, 2010).

De acordo com Bravo (2008) e Sousa (2014), citados por Silva et al. (2017), até a década de 1960, a abordagem da saúde no Brasil era predominantemente curativa, focando prioritariamente no tratamento das doenças físicas. Os serviços de saúde pública eram voltados para as campanhas sanitárias e não consideravam a saúde como um direito universal. Em vez disso, a ênfase estava na assistência à saúde daqueles que estavam envolvidos no mercado de trabalho.

Isso ficou evidente na criação das primeiras formas de proteção social, como as Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs), os Institutos de Aposentadoria e Pensões (IAPs) e o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), que ofereciam cobertura apenas aos trabalhadores urbanos que eram contribuintes. A medicina praticada era curativa, individualista e voltada para as questões relacionadas às doenças ligadas ao trabalho.

Na década de 1980, a crise no sistema previdenciário levou a uma maior integração entre o INAMPS e os serviços públicos de saúde, resultando no que foi chamado de Ações Integradas de Saúde (AIS). O cerne desse movimento era a parceria entre os sistemas de saúde municipal e estadual com a previdência, com ênfase na atenção primária ambulatorial. Recursos foram transferidos da previdência para que essas ações fossem executadas pelos estados e municípios.

A partir de 1987, as AIS foram aprimoradas, dando origem aos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde (SUDS), que persistiram até 1991, quando o Sistema Único de Saúde (SUS) foi implantado. Essa mudança foi resultado de discussões sobre uma proposta universal e inovadora envolvendo a comunidade e os profissionais de saúde, conhecida como Projeto da Reforma Sanitária (CARVALHO, 2013).

Em 1986, o Ministério da Saúde convocou a VIII Conferência Nacional de Saúde, que envolveu diferentes organizações da sociedade civil. O tema central da Conferência era "Saúde, Dever do Estado e Direito do Cidadão", abordando a reformulação do Sistema Nacional de Saúde e o financiamento do setor. O evento se tornou um marco no processo de democratização do sistema de saúde, abrindo caminhos para novas formas de concepção e organização do sistema de saúde (COSTA, 2007).

É evidente, a partir do exposto, que o movimento da Reforma Sanitária na década de 1970 e a convocação da VIII Conferência Nacional de Saúde contribuíram para o reconhecimento da universalidade do direito à saúde, conforme estabelecido na Constituição de 1988.

A partir desse momento, com o processo de democratização no Brasil e a promulgação da Constituição de 1988, as políticas sociais e os serviços sociais, anteriormente discutidos, principalmente no âmbito político, passaram a ter suas questões decididas cada vez mais pelo Poder Judiciário.

CAÍTULO 3

POLÍTICAS PÚBLICAS

De modo simples, as Políticas Públicas são ferramentas fundamentais utilizadas pelos governos em níveis federal, estadual e municipal. Elas têm o objetivo principal de coordenar a implementação de ações relacionadas à saúde, habitação, educação, segurança, conservação do meio ambiente, bem-estar social, lazer e outras atividades que impactam a qualidade de vida de uma comunidade. Essas políticas abrangem diversos aspectos, incluindo questões políticas, econômicas, sociais e culturais.

Por outro prisma, as instituições estatais, a exemplo do Ministério Público e da Defensoria Pública, adentraram no âmago das discussões acerca da efetivação de Políticas Públicas. Essas iniciativas decorrem da percepção de que as disparidades sociais e econômicas assumiram proporções intoleráveis para uma parcela significativa da população brasileira. Tal cenário tem instigado a demanda por medidas destinadas a garantir os direitos fundamentais, o que reverbera diretamente na cidadania no contexto do Estado brasileiro.

A concepção de cidadania adquiriu uma nova abordagem constitucional no ano de 1988, tornando-se um dos pilares do nosso Estado, que se define como Democrático e Social de Direito. Nesse paradigma, a Constituição consagrou uma extensa gama de direitos, transcendendo a mera formalidade jurídica e situando as Políticas Públicas no epicentro dos debates, tanto no âmbito político, quanto no jurídico (SMANIO; BERTOLIN, 2013).

Na atualidade, é válido ressaltar que o conceito de “público” envolve também o interesse coletivo, ultrapassando as esferas do Estado e do governo (Primeiro Setor) e englobando também o setor privado (Segundo Setor) e as diversas organizações da sociedade civil (Terceiro Setor). Ou seja, essa concepção não se restringe apenas à administração governamental. Em sua obra, Schmidt (2018) formula a seguinte definição para política pública:

Um conjunto de decisões e ações adotadas por órgãos públicos e organizações da sociedade, intencionalmente coerentes entre si, que, sob coordenação estatal, destinam-se a enfrentar um problema político. Essa definição sintetiza alguns aspectos centrais no debate sobre o tema, a saber: (i) Ações isoladas, mesmo que importantes, não configuram uma política, que é sempre um conjunto de ações e decisões. (ii) Um conjunto de decisões e ações somente compõe uma política quando decorrem da intenção de resolver um problema político; na execução prática a coerência entre as ações pode ser frágil

ou mesmo inexistir, mas é preciso que exista uma intencionalidade prévia a congregá-las. (iii) As ações podem ser executadas diretamente pelo poder público ou delegadas a organizações sociais ou privadas. (iv) Ações de interesse público executadas pela sociedade civil somente constituem uma política pública se integrarem um rol de ações coordenadas pelo Estado; não é necessário que o Estado execute as ações, mas em uma democracia cabe-lhe a função de coordenar e legitimar o processo político.

Percebe-se, assim, que, apesar das mudanças recentes na concepção dos serviços públicos, eles continuam intrinsecamente ligados ao papel desempenhado pelo Estado no qual estão inseridos. Portanto, ao explorar a atual teoria da judicialização das políticas públicas, fica evidente a existência de diferentes perspectivas.

Alguns juristas enfatizam a importância de garantir que esse processo não prejudique a capacidade do Estado de cumprir suas funções, ao mesmo tempo em que defendem que os instrumentos jurídicos sejam usados de forma a não comprometer os direitos sociais estabelecidos na Constituição. Como exemplo, cita-se o já mencionado artigo 6º da Constituição Federal de 1988, que elenca os "direitos sociais" que abrangem áreas como trabalho, educação, saúde, moradia, lazer, segurança, previdência social, maternidade, infância e assistência aos desamparados.

Resta evidente, portanto, que, para garantir que esses direitos fundamentais, estabelecidos na Constituição de 1988, se materializem, ou seja, se tornem realidade, é essencial que o Estado intervenha através da execução de Políticas Públicas, pois é ele o principal responsável por assegurar esses direitos. O cumprimento dos direitos sociais, tais como educação, saúde, trabalho, moradia, segurança, assistência, entre outros, conforme estipulado na CF/88, é uma responsabilidade do Estado que requer alocação orçamentária, o que confere a essa decisão um caráter eminentemente político.

Nesse sentido, é importante mencionar que a Constituição Federal vincula parte da receita de arrecadação aos investimentos na área de saúde. É o que se observa do comando do art. 198, §2º, da Carta Magna. O próprio STF chamado a se manifestar já exarou posição no sentido de que, sendo tais verbas vinculadas à aplicação de suas finalidades, os entes políticos possuem o dever de aplicação, ainda que em exercício financeiro diverso. É dizer, o Judiciário pode, segundo o STF, obrigar o ente político a aplicar valores que seriam destinados à saúde, mas não o foram. É o teor da tese definida em sede de repercussão geral:

Tema 818, STF: É compatível com a Constituição Federal controle judicial a tornar obrigatória a observância, tendo em conta recursos orçamentários destinados à saúde, dos percentuais mínimos previstos no artigo 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, considerado período anterior à

edição da Lei Complementar nº
141/2012.

Assim, compreende-se que qualquer política social, como é o caso da saúde, não pode ignorar essa dependência do Estado e simplesmente transferir essa responsabilidade para uma decisão estritamente jurídica.

CAPÍTULO 4

A EFETIVIDADE DO PODER JUDICIÁRIO NO CONTEXTO DA SAÚDE PÚBLICA E OS IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO

Nos últimos anos, no Brasil, tem sido amplamente discutido o direito à saúde, e mais recentemente, o papel do Judiciário na resolução de disputas relacionadas ao acesso a esse direito em relação ao poder público. Dentro desse cenário, para entender uma política pública, sua existência, estrutura e adequação, é fundamental compreender as informações que provêm principalmente do Poder Executivo. A esse respeito, Mendes (2017) enfatiza que:

Situação juridicamente distinta é a que se verifica quando a CF atribui um direito, mas o faz mediante a fórmula do que a doutrina costuma denominar norma de eficácia limitada. Nesses casos, embora muitas das vezes o direito social seja politicamente muito relevante ou até constitucionalmente central, não se pode exigir (ou ao menos não em

todos os graus de todos os órgãos estatais) o mesmo nível de urgência na implementação de políticas públicas que efetivem esse direito. Isso se dá simplesmente porque, muitas vezes, se depende da edição de uma lei (ou outro tipo de norma) regulamentadora até para definir precisamente o alcance do direito.

Ainda nesse contexto, Mendes (2017) acrescenta que a obrigação de implementar uma política pública para efetivar um direito social não está condicionada à presença desse direito em uma norma de eficácia plena, contida ou limitada. No entanto, o momento em que essa implementação pode ser exigida varia entre a versão imediatamente exigível (no caso de direitos sociais previstos em normas que podem ser aplicadas diretamente) e a versão mediata (quando depende da regulamentação, como no caso de direitos estabelecidos em normas de eficácia limitada).

A responsabilidade pela formulação dessas políticas pode recair, principalmente, sobre o Poder Executivo – no caso de direitos sociais que podem ser aplicados diretamente – ou, especificamente, sobre o Poder Legislativo – quando esses direitos requerem regulamentação prévia para serem exigidos.

De acordo com Cruz (2012) e citado por Vieira (2020), atualmente estamos testemunhando uma mudança no Poder Judiciário em relação à interpretação do direito à saúde. Agora, ele é visto como um direito individual que pode ser imediatamente exigido,

abandonando a interpretação anterior, que considerava esse direito como uma norma programática destinada apenas a orientar o Estado, sem impor a ele a obrigação de fornecer acesso concreto a serviços e bens de saúde para toda a população.

Essa mudança de perspectiva tem levado a um aumento significativo das ações judiciais em todo o país. O número exato de processos nos quais os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) são réus é difícil de determinar, pois a coleta de dados nesse sentido tem sido desafiadora tanto no setor de saúde quanto no Poder Judiciário. No entanto, uma pesquisa recente realizada para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) revelou que, com base em informações obtidas por meio da Lei de Acesso à Informação, o total de processos classificados como relacionados à saúde na primeira instância de dezessete tribunais de justiça do país chegou a 487.426 no período de 2008 a 2017. O número total de processos nesses tribunais aumentou de 41.453 em 2008 para 95.752 em 2017, representando um crescimento de 131%. Na segunda instância, entre 2009 e 2017, o aumento nas demandas relacionadas à saúde foi de 85%, passando de 22.011 para 40.658 processos. É importante observar que esses números englobam não apenas pedidos que envolvem a prestação de serviços de saúde pelo Estado, mas todas as solicitações relacionadas à área da saúde (VIEIRA, 2020).

Essa situação tem levado a opiniões divergentes entre profissionais do Direito em relação a esse fenômeno. Embora a visão predominante seja a de garantir o direito à saúde para aqueles que necessitam, surgem questionamentos sobre se o Judiciário deve

assumir essa competência. É importante lembrar que essa discussão envolve a interpretação constitucional realizada pelos três poderes do Estado.

Barroso (2009) observa que "Embora a interpretação judicial seja a principal e deva prevalecer em caso de disputa, é inegável que o legislador e o administrador também têm suas ações fundamentadas na Constituição". No entanto, há uma distinção clara em relação ao foco de atuação de cada Poder: o Legislativo é responsável por criar a legislação positiva, enquanto o Judiciário e a Administração são encarregados de aplicá-la (BARROSO, 2009).

A esse respeito, Bucci e Duarte (2017) destacam que o fenômeno da judicialização da saúde não é único ou uniforme. Seria mais apropriado falar em "judicializações" da saúde, pois há uma ampla gama de pleitos e decisões judiciais, que variam desde liminares concedidas de forma apressada, como no caso da fosfoetanolamina, em que pedidos de risco são deferidos a pacientes em situações de grande desespero e com pouca fundamentação racional, até decisões de maior relevância coletiva, que pressionam o Poder Público a aprimorar os instrumentos das políticas públicas.

Além disso, a judicialização da saúde não se limita a ações contra o Poder Público. Uma vertente mais recente desse fenômeno é a judicialização da saúde suplementar, na qual as empresas de planos de saúde também são alvo de ações judiciais relacionadas à prestação de serviços aos quais teoricamente estariam obrigadas. Isso ocorre devido a disposições regulatórias insuficientemente fiscalizadas ou a situações em que tais empresas são demandadas a fornecer benefícios que

talvez não estejam estritamente previstos em seus contratos.

Nesse contexto, é crucial examinar as restrições relacionadas à intervenção do Judiciário na garantia do Direito à Saúde. Essa discussão não se limita apenas à questão do equilíbrio entre os poderes, mas também aborda outros aspectos, como os desafios enfrentados pelo Poder Público ao cumprir a obrigação de fornecer assistência de qualidade aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), abrangendo tanto tratamentos muito complexos, quanto pouco complexos.

É importante salientar que, nos tempos atuais, não podemos deixar de reconhecer que houve uma mudança no modo como o Judiciário aborda as demandas relacionadas à política pública de saúde. No entanto, a solução apropriada para a judicialização da política pública de saúde, assim como para qualquer direito social com uma dimensão distributiva, requer um processo de planejamento racional que leve em consideração de forma abrangente as diversas demandas presentes na sociedade, em uma perspectiva macro, e não apenas a satisfação de direitos individuais.

Essa abordagem dificilmente pode ser bem-sucedida sem um diálogo construtivo entre os poderes Executivo e Judiciário. O papel fundamental do Poder Judiciário é assegurar o cumprimento dos parâmetros legais na implementação dos direitos sociais. Isso pode envolver a implementação dialógica, na qual o Judiciário solicita que a política pública em questão seja reformulada pelo poder competente (Executivo ou Legislativo) quando constata que ela não está em conformidade com as normas jurídicas aplicáveis (BUCCI; DUARTE, 2017).

Assim, abordar a questão da judicialização do direito à saúde demanda uma análise detalhada, considerando que é um tema que tem gerado um número significativo de pesquisas e debates em constante crescimento.

Reivindicar o direito à saúde por meio de ações judiciais tem sido, cada vez, uma oportunidade amplamente concedida aos cidadãos; concessão esta que tem implicado em significativo aumento de demandas junto ao Poder Judiciário, nas quais os reclamantes, por meio de ações individuais ou coletivas, pleiteiam um medicamento, um tratamento, uma hospitalização ou, até mesmo, uma intervenção cirúrgica. Isso porque os sistemas de saúde revelaram-se, ao longo dos anos, incapazes de absorver todos os serviços, tecnologias e tratamentos disponíveis no mercado.

Em face desta realidade, faz-se necessária a percepção de que muitos são os desafios enfrentados pelo Judiciário, sobretudo quando resta evidente que não é suficiente garantir o atendimento à política de saúde. Mais do que isso, é preciso encontrar uma forma justa e adequada de atuação, respondendo às demandas de direitos evocados, mas, ao mesmo tempo, mantendo o devido equilíbrio, de modo a não provocar impactos negativos à administração pública. Isto é, o Estado deve agir assegurando e implementando as políticas de saúde constitucionalmente previstas sem exceder os recursos designados para este fim. Afinal, outros setores também necessitam de resposta do Estado e do Judiciário.

A judicialização da saúde consiste, em resumo, em uma importante ferramenta e, em alguns casos, única ferramenta, para que pacientes reivindiquem tratamentos legítimos que, por muitas vezes, não são padronizados no sistema de saúde, evitando, assim, que o Estado incorra em possíveis negligências.

Ressalta-se, ainda, que, além de apontar disfunções nos sistemas de saúde (público e privado), a judicialização pode ser primordial na sinalização de falhas na gestão e, nesse contexto, permitirá aos gestores traçar os perfis e os problemas de saúde mais judicializados, gerando informações que podem auxiliar tanto na compreensão dos mais relevantes gargalos no gerenciamento do cuidado, quanto em reorientações das práticas de saúde.

É necessário, portanto, encontrar soluções que visem assegurar o direito à saúde para todos os cidadãos, disponibilizando o acesso a produtos e serviços com segurança e eficácia comprovadas por evidências científicas, levando em consideração, para este fim, a relação custo-efetividade possível dentro do orçamento destinado ao SUS e registrado na Anvisa. Em outras palavras, deve-se garantir a devida assistência, sem que o excesso de pleitos judiciais prejudique o planejamento orçamentário e, por consequência, dificulte o acesso universal aos bens e serviços do SUS e das Operadoras de Saúde.

CAPÍTULO 5

PARANORAMA JURISPRUDENCIAL NOS LITÍGIOS ENVOLVENDO O TEMA SAÚDE NO BRASIL

INTRODUÇÃO

Inicia-se o estudo do presente capítulo com o tema referente à possibilidade de intervenção do poder judiciário na implementação de políticas públicas, notadamente, a efetivação do direito à saúde. A celeuma envolve a discussão travada entre a não implementação de direitos sociais básicos de saúde e sua consequente busca junto ao poder judiciário.

Como se sabe, os recursos do Estado são finitos e não são capazes de atender às demandas de todos os segmentos da população. Nesse sentido, o poder executivo, responsável pela implementação de políticas públicas, deve escolher quais setores serão beneficiados com maiores alocações orçamentárias.

É verdade que, no que toca ao direito à saúde, assim como em algumas outras áreas, a exemplo da educação, essa discricionariedade do poder executivo é

mitigada, uma vez que há um percentual mínimo a ser aplicado nas ações e serviços públicos de saúde. É o que se observa do comando do art. 198, §2º, I, da Constituição Federal, o qual determina a aplicação de, no mínimo 15% (quinze por cento) da receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro. Não é diferente a determinação para os Estados e Municípios, havendo alteração apenas quanto ao percentual, o qual deve ser definido por lei complementar.

Questão tormentosa que merece análise mais detalhada se verifica quando há aplicação dos percentuais mínimos legais, porém, não há o atendimento a todas as parcelas da população que necessitem do atendimento básico à saúde, ou mesmo nos casos em que a enfermidade e o conseqüente tratamento médico demandam custos elevados e/ou medicamentos ainda não internalizados em protocolos do SUS. O tema é complexo, não havendo, a priori, uma solução estática diante de qualquer problema relacionado.

Por um lado, o executivo, quando demandado, alega violação ao princípio da legalidade orçamentária, uma vez que uma decisão judicial determinando um tratamento ou a entrega de um medicamento para pessoas específicas, as quais não foram contempladas pelas regras gerais, constituiria, em última análise, alteração de um comando contido na lei orçamentária, por parte do poder judiciário, sem amparo legal.

Ainda nesse sentido, haveria, também, violação ao princípio da separação de poderes, segundo alega a defesa dos entes públicos, uma vez que não foi dado ao poder judiciário o poder de determinar a condução de

políticas públicas, elegendo quais setores ou quais critérios devem ser observados na condução da política pública. Por vezes, é possível observar a postura dos Tribunais Superiores acolhendo o argumento da violação à separação de poderes, uma vez que a definição de políticas públicas pertence, em última análise ao Poder Executivo. É o que se pode observar do julgado abaixo transcrito, no qual o STF invalidou ato normativo editado pelo Congresso Nacional em desrespeito à decisão da ANVISA sobre o uso da fosfoetanolamina sintética, conhecida por “pílula do câncer”:

SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO – INCONSTITUCIONALIDADE. É inconstitucional ato normativo mediante o qual autorizado fornecimento de substância, sem registro no órgão competente, considerados o princípio da separação de poderes e o direito fundamental à saúde – artigos 2º e 196 da Constituição Federal.

Outra alegação dos entes públicos é a de que os recursos orçamentários são finitos, esgotáveis, levantando a chamada teoria da reserva do possível. Assim, ao eleger os critérios na concessão de tratamentos de saúde ou de medicamentos, o poder executivo já levou em consideração a disponibilidade desses recursos, a fim de não haver o esgotamento destes. Ao conceder um medicamento, o poder judiciário não leva em consideração tais fatores, pois não é o responsável pela formulação das políticas públicas.

Por fim, aponta-se, ainda, como matéria de defesa dos entes políticos, a chamada violação ao princípio da isonomia, uma vez que apenas serão contemplados com tratamentos diferenciados ou medicamentos não incorporados em atos normativos, aqueles que buscaram a tutela de seu direito no âmbito do poder judiciário. É dizer, todos os outros que se encontrem em uma mesma situação, não serão contemplados com as benesses da concessão judicial, apenas por não terem buscado a via judicial.

É mister ressaltar que tal princípio, basilar do ordenamento jurídico pátrio é resguardado pela jurisprudência dos Tribunais Superiores, como se pode notar a partir de análise de precedentes, nas quais se decidiu haver frontal violação à isonomia. Um exemplo retirado da jurisprudência refere-se à chamada diferença de classes no âmbito do SUS. Na ocasião, o STF analisou a constitucionalidade de norma que vedava a diferença de classes no âmbito do SUS, decidindo por sua constitucionalidade. Segundo a Corte Suprema, a mencionada diferença de classes é inconstitucional, por violar o princípio da isonomia, afrontando o acesso equânime e universal às ações e serviços públicos de saúde, conforme se demonstra a seguir:

Direito Constitucional e Administrativo. Ação civil pública. Acesso de paciente à internação pelo sistema único de saúde (SUS) com a possibilidade de melhoria do tipo de acomodação recebida e de atendimento por médico de sua confiança mediante o pagamento da

diferença entre os valores correspondentes.

Inconstitucionalidade. Validade de portaria que exige triagem prévia para a internação pelo sistema público de saúde. Alcance da norma do art. 196 da Constituição Federal. Recurso extraordinário a que se nega provimento. 1. É constitucional a regra que veda, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a internação em acomodações superiores, bem como o atendimento diferenciado por médico do próprio Sistema Único de Saúde (SUS) ou por conveniado, mediante o pagamento da diferença dos valores correspondentes. 2. O procedimento da “diferença de classes”, tal qual o atendimento médico diferenciado, quando praticados no âmbito da rede pública, não apenas subverte a lógica que rege o sistema de seguridade social brasileiro, como também afronta o acesso equânime e universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, violando, ainda, os princípios da igualdade e da dignidade da pessoa humana. Inteligência dos arts. 1º, inciso III; 5º, inciso I; e 196 da Constituição Federal. 3. Não fere o direito à saúde, tampouco a autonomia profissional do médico, o normativo que veda, no âmbito do SUS, a assistência diferenciada mediante pagamento ou que impõe a necessidade de triagem dos pacientes em postos de saúde previamente à internação.

Apresentados os argumentos da fazenda pública, passa-se a fazer um contraponto, demonstrando as alegações opostas, bem como o posicionamento da jurisprudência dos Tribunais Superiores acerca do tema.

Uma primeira alegação seria a de que, ao contrário do que afirmam os entes políticos, não haveria, na concessão de medicamentos ou tratamentos por parte do judiciário, violação ao princípio da isonomia. Ao contrário, haveria sim, efetivação do princípio, uma vez que indivíduos que necessitem de medicamentos especiais, ou tratamentos especializados, não seriam enquadrados nas regras gerais, as quais, muitas vezes, não contemplam essas diferentes necessidades. Tratar de forma desigual, concedendo o tratamento ou medicamento, consistiria, em última análise, na expressão máxima do princípio da isonomia, em sua acepção substancial.

No que toca à alegação de violação ao princípio da legalidade orçamentária, não haveria, na visão de muitos, uma vez que o judiciário cuida de situações excepcionais, nas quais há a postulação por parte de quem entende haver violação ao seu direito fundamental à saúde. É dizer, o judiciário não age de ofício, interferindo nas políticas públicas. Além disso, a concessão de um medicamento, por exemplo, assegura a efetivação do direito fundamental à saúde, o qual estava sendo violado por parte do poder público, não havendo, conforme já exposto, formulação de políticas públicas por parte do poder judiciário.

Ademais, há que chamar atenção para as situações em que há violação ao chamado mínimo

existencial. A doutrina afirma que deve haver a distinção entre os direitos fundamentais, na acepção do mínimo existencial e dos direitos sociais. A proteção à saúde, especificamente, na concessão de um tratamento médico ou de um medicamento específico, enquadra-se na concepção do mínimo existencial, uma vez que assegura, em última análise, o direito básico à saúde. Nessa toada, o orçamento deve contemplar o chamado mínimo existencial. Na ausência de previsão nesse sentido, o Judiciário deve, utilizando-se dos comandos constitucionais, obrigar o executivo a executar tais ações.

Por fim, quanto à alegação da teoria da reserva do possível, a jurisprudência dos Tribunais Superiores vem enfrentando a temática nos últimos anos. A posição adotada pelas Cortes Superiores é no sentido de que, em que pese possa haver a possibilidade de alegação de inexistência de recursos orçamentários para a concessão de um medicamento, por exemplo, a defesa do ente público não pode se basear em alegações genéricas, em abstrato, não demonstrando a inexistência fática e jurídica do recurso orçamentário. Sobre o tema, demonstrando o que foi exposto, colaciona-se julgado do Superior Tribunal de Justiça no mesmo sentido:

(...) 1. A tese da reserva do possível assenta-se em ideia de que, desde os romanos, está incorporada na tradição ocidental, no sentido de que a obrigação impossível não pode ser exigida (*Impossibile nulla obligatio est* - Celso, D. 50, 17, 185). Por tal motivo, a insuficiência de recursos

orçamentários não pode ser considerada uma mera falácia.

2. Todavia, observa-se que a dimensão fática da reserva do possível é questão intrinsecamente vinculada ao problema da escassez. Esta pode ser compreendida como "sinônimo" de desigualdade. Bens escassos são bens que não podem ser usufruídos por todos e, justamente por isso, devem ser distribuídos segundo regras que pressupõe o direito igual ao bem e a impossibilidade do uso igual e simultâneo.

3. Esse estado de escassez, muitas vezes, é resultado de um processo de escolha, de uma decisão. Quando não há recursos suficientes para prover todas as necessidades, a decisão do administrador de investir em determinada área implica escassez de recursos para outra que não foi contemplada. A título de exemplo, o gasto com festividades ou propagandas governamentais pode ser traduzido na ausência de dinheiro para a prestação de uma educação de qualidade.

4. É por esse motivo que, em um primeiro momento, a reserva do possível não pode ser oposta à efetivação dos Direitos Fundamentais, já que, quanto a estes, não cabe ao administrador público preterir-los em suas escolhas. Nem mesmo a vontade da maioria pode tratar tais direitos como

secundários. Isso porque a democracia não se restringe na vontade da maioria. O princípio do majoritário é apenas um instrumento no processo democrático, mas este não se resume àquele. Democracia é, além da vontade da maioria, a realização dos direitos fundamentais. Só haverá democracia real onde houver liberdade de expressão, pluralismo político, acesso à informação, à educação, inviolabilidade da intimidade, o respeito às minorias e às ideias minoritárias etc. Tais valores não podem ser malferidos, ainda que seja a vontade da maioria. Caso contrário, se estará usando da "democracia" para extinguir a Democracia.

5. Com isso, observa-se que a realização dos Direitos Fundamentais não é opção do governante, não é resultado de um juízo discricionário nem pode ser encarada como tema que depende unicamente da vontade política. Aqueles direitos que estão intimamente ligados à dignidade humana não podem ser limitados em razão da escassez quando esta é fruto das escolhas do administrador. Não é por outra razão que se afirma que a reserva do possível não é oponível à realização do mínimo existencial.

6. O mínimo existencial não se resume ao mínimo vital, ou seja, o mínimo para se viver. O conteúdo daquilo que seja o mínimo existencial

abrange também as condições socioculturais, que, para além da questão da mera sobrevivência, asseguram ao indivíduo um mínimo de inserção na "vida" social.

(...)

11. Todavia, a real insuficiência de recursos deve ser demonstrada pelo Poder Público, não sendo admitido que a tese seja utilizada como uma desculpa genérica para a omissão estatal no campo da efetivação dos direitos fundamentais, principalmente os de cunho social. No caso dos autos, não houve essa demonstração. (...)

STJ. 2ª Turma. AgRg no AREsp 790.767/MG, Rel. Min. Humberto Martins, DJe 14/12/2015.

1. O TEMA DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS

Após a análise inicial acerca da possibilidade de tutela do direito à saúde no âmbito do Judiciário, passa-se a analisar, dentro desse tema, uma área específica, a qual é fonte de diversas decisões de Tribunais Superiores, qual seja, a concessão de medicamentos por parte do Poder Judiciário.

Serão analisadas as diversas decisões proferidas, tanto pelo Superior Tribunal de Justiça, quanto pelo

Supremo Tribunal Federal, demonstrando as divergências, bem como a evolução do tema, desde decisões mais incipientes até uma maior sistematização atual.

2 QUANTIDADE MÍNIMA DE MEDICAMENTO EM ESTOQUE

Segundo o STF, é possível que o Poder Judiciário determine à Administração Pública que mantenha estoques mínimos de medicamentos no combate a determinadas doenças. Segundo o Supremo, não há, em tal determinação, violação ao princípio da separação de poderes. O que há, na verdade, é um verdadeiro controle dos atos e serviços da administração pública que, no caso, mostrem-se ilegais ou abusivos. Portanto, há evidente violação ao direito à saúde. As conclusões foram extraídas do seguinte julgado da Corte Superior.

EMENTA: RECURSO
EXTRAORDINÁRIO.
FORNECIMENTO DE
MEDICAMENTO E MANUTENÇÃO
EM ESTOQUE. DOENÇA DE
GAUCHER. QUESTÃO DIVERSA
DE TEMA COM REPERCUSSÃO
GERAL RECONHECIDA.
SOBRESTAMENTO.
RECONSIDERAÇÃO.
PREQUESTIONAMENTO.
OCORRÊNCIA. AUSÊNCIA DE
OFENSA AO PRINCÍPIO DA
SEPARAÇÃO DOS PODERES.

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. DEVER. PODER PÚBLICO. RECURSO EXTRAORDINÁRIO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. STF. 1ª Turma. RE 429903/RJ, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julgado em 25/6/2014 (Info 752).

3. CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS NÃO PREVISTO EM ATO NORMATIVO DO SUS

O debate acerca da concessão de medicamentos não previsto em protocolos do SUS foi enfrentado pelo STJ. Na ocasião, a Corte cidadã foi instada a se manifestar sobre a possibilidade da concessão, uma vez que havia pleitos referentes a medicamentos em que não havia previsão de concessão gratuita, por parte do SUS.

Na ocasião, o Superior Tribunal de Justiça decidiu que era possível a concessão de medicamentos, ainda que não registrados em atos normativos do SUS. Segundo a Corte, tal entendimento não viola a separação de poderes, na medida em que o Judiciário deve atuar para efetivar direitos fundamentais. Há, portanto, fundamento legal para a concessão desses medicamentos, qual seja, a tutela do direito à saúde, previsto na Constituição Federal.

Além disso, o STJ traçou parâmetros para a concessão desses medicamentos, os quais serão demonstrados.

Uma primeira discussão envolvia a necessidade de laudo médico oficial para que o paciente fizesse jus à concessão do fármaco. O STJ pacificou o entendimento, aduzindo ser desnecessário o laudo médico oficial. Assim, deveria haver, por parte do paciente, comprovação acerca da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS. Tal comprovação poderia ser feita por laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente.

Um segundo requisito delineado pelo STJ envolvia a incapacidade financeira do paciente. É dizer, deve haver a demonstração, por parte de quem pleiteia medicamentos, da impossibilidade de arcar com o custo do tratamento prescrito. Saliente-se que esse requisito não diz respeito a uma condição de extrema pobreza, mas sim à possibilidade de arcar com o custo da medicação de maneira a não se privar do básico para a sobrevivência.

Por fim, como terceiro requisito, o qual foi objeto de alteração, em julgamento de embargos de declaração, o STJ decidiu que o medicamento deve ser registrado na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

A expressão final no delineamento do terceiro requisito se deu para confirmar a ideia de que, regra geral, não é possível a concessão de medicamento que, embora registrado na ANVISA, não seja apto para o tratamento pretendido, ou seja, para um uso fora das prescrições do remédio. Há, porém, uma exceção, a hipótese em que a própria agência reguladora prevê o uso desse medicamento para outras prescrições.

Colaciona-se julgado do STJ que expôs todas as teses aqui demonstradas:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

1) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

2) Incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito; e

3) Existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

STJ. 1ª Seção. REsp 1657156-RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 25/04/2018 (recurso repetitivo) (Info 625).

Posteriormente, no julgamento dos embargos de declaração, houve mudança do terceiro requisito, conforme excerto abaixo:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJe de 21/9/2018

Há, ainda, uma última observação acerca desse entendimento do STJ. Como se pode notar, o terceiro requisito exige que o medicamento deve ser registrado na ANVISA para que possa ser concedido. Porém, conforme será demonstrado em tópicos posteriores, em situações excepcionais, será possível a concessão do fármaco, ainda que não registrado na ANVISA. Tais exceções são fruto da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal.

4. CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA

Conforme já mencionado, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal construiu duas exceções à concessão de medicamentos não registrados na ANVISA. Entre os anos de 2019 e 2021, o STF definiu duas teses de repercussão geral acerca da matéria, em que foram delineados requisitos para concessão de medicamentos não registrados em ato normativo da ANVISA.

Inicialmente, o Supremo julgou o tema 500 de repercussão geral, definindo algumas teses. Na ocasião, a Corte explanou que, em regra, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, isto é, medicamentos em que não haja comprovação de eficácia do tratamento, tampouco registro no órgão de vigilância sanitária.

É importante ressaltar que a ANVISA exerce função de proteção à saúde. Nesse sentido, a aprovação de um fármaco envolve interesse público, o qual não pode ser superado por decisões judiciais. É dizer, a expertise necessária para a aprovação do medicamento repousa no poder executivo, mais especificamente, uma de suas autarquias sob regime especial, órgão regulador, responsável pelo controle. Assim, não pode o Judiciário obrigar o fornecimento de medicamento de caráter experimental.

Segundo o STF, a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, a concessão do medicamento por decisão judicial. Após a definição de

uma regra geral, por ocasião do julgamento, a Corte Superior definiu parâmetros que excepcionam a regra. Ou seja, o STF expôs hipóteses e balizas para a concessão de medicamentos que não possuem registro no órgão regulador.

De início, cumpre ressaltar que a Lei 13.411/2016 definiu prazos para os processos de registros de medicamentos. Conforme a Lei, os prazos são os seguintes:

- a) para a categoria prioritária, de 120 dias e de 60 dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização
- b) para a categoria ordinária, de 365 dias e de 180 dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro

Portanto, segundo o STF, havendo pedido de registro de medicamento e, além disso, mora irrazoável da ANVISA, não obedecendo aos prazos legais, seria possível que o Judiciário supra a omissão e conceda medicamentos. Porém, não são apenas esses os requisitos traçados pela jurisprudência. Esse primeiro requisito, como já mencionado, é o pedido de registro junto à ANVISA, ocorrendo um lapso de tempo desarrazoado para a análise.

Assim, como se pode observar, regra geral, é necessário que haja registro do fármaco na ANVISA, para sua concessão pelo poder judiciário. Ainda, segundo o STF, tal requisito é dispensável nos casos de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras, pois, nesses casos, como essas doenças afetam um

pequeno número de pessoas, não haveria interesse na sua venda e, conseqüentemente, não haveria pedido de registro junto ao órgão regulador. Para esses casos, dispensa-se o registro na ANVISA.

Como segundo requisito estampado no julgamento, há a necessidade de que o medicamento tenha sido registrado em renomadas agências de regulação no exterior, tais como os órgãos de regulação dos Estados Unidos, da União Europeia, do Japão. Tal requisito assegura maior confiança na qualidade do medicamento, pois, a despeito da ausência de registro em território nacional, garante um mínimo de confiabilidade do fármaco, tendo em vista que outros órgãos reguladores mundialmente conhecidos já registraram esse medicamento.

Por fim, um terceiro requisito é exigido, qual seja, a inexistência de substituo terapêutico no Brasil. Destarte, se houver, no território nacional outro medicamento capaz de garantir a eficácia do tratamento, ainda que em nível diferente, não pode o Judiciário obrigar o poder executivo a entregar tal medicamento, uma vez que, segundo remansosa jurisprudência dos Tribunais Pátrios, o direito à concessão de um medicamento, corolário do direito à saúde, não envolve o direito a um determinado e específico tratamento.

Questão processual enfrentada pelo STF diz respeito à competência para julgamento das causas. Sendo a ANVISA uma autarquia federal e, não havendo registro do medicamento junto a essa agência reguladora, há evidente interesse da União a integrar a lide. Assim, outra não é a consequência senão ser de competência da

Justiça Federal o julgamento de demandas nas quais se postula medicamentos sem registro na ANVISA.

Após a exposição das conclusões do julgamento do tema 500 de repercussão geral, é possível traçar algumas breves notas. O julgado não representou autorização para que o poder público seja condenado a fornecer medicamentos experimentais. Ao contrário, o Supremo Tribunal Federal, assentou a matéria definindo expressamente que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. A conclusão do Pretório Excelso confirma a previsão legal já constante do art. 19-T, da Lei 8.080/1990, o qual veda a concessão de medicamento experimental.

É preciso fazer uma última observação sobre o precedente vinculante firmado pelo STF. Nos casos em que houve negativa de registro do medicamento por parte da ANVISA, deve o poder judiciário se abster de interferir e conceder o medicamento.

A postura da Suprema Corte vai ao encontro do já definido, por ocasião de outros julgamentos, tais como o caso da proibição da importação e da comercialização de produtos fumígenos derivados do tabaco contendo aditivos, por parte da ANVISA. A jurisprudência tem adotado a chamada postura de deferência do Poder Judiciário em face das decisões de órgãos com competência específica, em alusão a chamada doutrina “Chevron” importada do direito norte-americano. Segundo a citada teoria, em áreas em que se exige alto grau de especialidade e expertise técnica, o Judiciário não deve interferir nas decisões, mas sim adotar uma postura de deferência em face das decisões.

Colaciona-se julgado referente à decisão mencionada, na qual a teoria foi utilizada pelo STF:

“AÇÃO DIRETA DE INCONSTITUCIONALIDADE. PEDIDO DE INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. ART. 7º, III E XV, *IN FINE*, DA LEI Nº 9.782/1999. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA (RDC) DA ANVISA Nº 14/2002. PROIBIÇÃO DA IMPORTAÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE PRODUTOS FUMÍGENOS DERIVADOS DO TABACO CONTENDO ADITIVOS. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. REGULAÇÃO SETORIAL. FUNÇÃO NORMATIVA DAS AGÊNCIA REGULADORAS. PRINCÍPIO DA LEGALIDADE. CLÁUSULAS CONSTITUCIONAIS DA LIBERDADE DE INICIATIVA E DO DIREITO À SAÚDE. PRODUTOS QUE ENVOLVEM RISCO À SAÚDE. COMPETÊNCIA ESPECÍFICA E QUALIFICADA DA ANVISA. ART. 8º, § 1º, X, DA Lei nº 9.782/1999. JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL. DEFERÊNCIA ADMINISTRATIVA. RAZOABILIDADE. CONVENÇÃO-QUADRO SOBRE CONTROLE DO USO DO TABACO – CQCT. IMPROCEDÊNCIA.

1. Ao instituir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a Lei nº 9.782/1999 delinea o regime jurídico

e dimensiona as competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, autarquia especial.

2. A função normativa das agências reguladoras não se confunde com a função regulamentadora da Administração (art. 84, IV, da Lei Maior), tampouco com a figura do regulamento autônomo (arts. 84, VI, 103-B, § 4º, I, e 237 da CF).

3. A competência para editar atos normativos visando à organização e à fiscalização das atividades reguladas insere-se no poder geral de polícia da Administração sanitária. Qualifica-se, a competência normativa da ANVISA, pela edição, no exercício da regulação setorial sanitária, de atos: (i) gerais e abstratos, (ii) de caráter técnico, (iii) necessários à implementação da política nacional de vigilância sanitária e (iv) subordinados à observância dos parâmetros fixados na ordem constitucional e na legislação setorial. Precedentes: ADI 1668/DF-MC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJ 16.4.2004; RMS 28487/DF, Relator Ministro Dias Toffoli, 1ª Turma, DJe 14.3.2013; ADI 4954/AC, Relator Ministro Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014; ADI 4949/RJ, Relator Ministro Ricardo Lewandowski, Tribunal Pleno, DJe 03.10.2014; ADI 4951/PI, Relator Ministro Teori Zavascki, DJe 26.11.2014; ADI 4.093/SP, Relatora

Ministra Rosa Weber, Tribunal Pleno, DJe 30.10.2014.

4. Improcedência do pedido de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, XV, parte final, da Lei nº 9.782/1999, cujo texto unívoco em absoluto atribui competência normativa para a proibição de produtos ou insumos em caráter geral e primário. Improcedência também do pedido alternativo de interpretação conforme a Constituição do art. 7º, III, da Lei nº 9.782/1999, que confere à ANVISA competência normativa condicionada à observância da legislação vigente.

5. Credencia-se à tutela de constitucionalidade *in abstracto* o ato normativo qualificado por abstração, generalidade, autonomia e imperatividade. Cognoscibilidade do pedido sucessivo de declaração de inconstitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 14/2012 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

6. Proibição da fabricação, importação e comercialização, no país, de produtos fumígenos derivados do tabaco que contenham as substâncias ou compostos que define como aditivos: compostos e substâncias que aumentam a sua atratividade e a capacidade de causar dependência química. Conformação aos limites fixados na lei e na Constituição da República para o exercício legítimo pela

ANVISA da sua competência normativa.

7. A liberdade de iniciativa (arts. 1º, IV, e 170, *caput*, da Lei Maior) não impede a imposição, pelo Estado, de condições e limites para a exploração de atividades privadas tendo em vista sua compatibilização com os demais princípios, garantias, direitos fundamentais e proteções constitucionais, individuais ou sociais, destacando-se, no caso do controle do tabaco, a proteção da saúde e o direito à informação. O risco associado ao consumo do tabaco justifica a sujeição do seu mercado a intensa regulação sanitária, tendo em vista o interesse público na proteção e na promoção da saúde.

8. O art. 8º, *caput* e § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999 submete os produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco, a regime diferenciado específico de regulamentação, controle e fiscalização pela ANVISA, por se tratar de produtos que envolvem risco à saúde pública. A competência específica da ANVISA para regulamentar os produtos que envolvam risco à saúde (art. 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999) necessariamente inclui a competência para definir, por meio de critérios técnicos e de segurança, os ingredientes que podem e não podem ser usados na fabricação de tais produtos. Daí o suporte legal à RDC nº 14/2012, no que proíbe a

adição, nos produtos fumígenos derivados do tabaco, de compostos ou substâncias destinados a aumentar a sua atratividade. De matiz eminentemente técnica, a disciplina da forma de apresentação (composição, características etc.) de produto destinado ao consumo, não traduz restrição sobre a sua natureza.

9. Definidos na legislação de regência as políticas a serem perseguidas, os objetivos a serem implementados e os objetos de tutela, ainda que ausente pronunciamento direto, preciso e não ambíguo do legislador sobre as medidas específicas a adotar, não cabe ao Poder Judiciário, no exercício do controle jurisdicional da exegese conferida por uma Agência ao seu próprio estatuto legal, simplesmente substituí-la pela sua própria interpretação da lei. Deferência da jurisdição constitucional à interpretação empreendida pelo ente administrativo acerca do diploma definidor das suas próprias competências e atribuições, desde que a solução a que chegou a agência seja devidamente fundamentada e tenha lastro em uma interpretação da lei razoável e compatível com a Constituição. Aplicação da doutrina da deferência administrativa (*Chevron U.S.A. v. Natural Res. Def. Council*).

10. A incorporação da CQCT ao direito interno, embora não vinculante, fornece um *standard* de razoabilidade para aferição dos parâmetros adotados na RDC nº 14/2012 pela ANVISA, com base na competência atribuída pelos arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999.

11. Ao editar a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 14/2012, definindo normas e padrões técnicos sobre limites máximos de alcatrão, nicotina e monóxido de carbono nos cigarros e restringindo o uso dos denominados aditivos nos produtos fumígenos derivados do tabaco, sem alterar a sua natureza ou redefinir características elementares da sua identidade, a ANVISA atuou em conformidade com os lindes constitucionais e legais das suas prerrogativas, observados a cláusula constitucional do direito à saúde, o marco legal vigente e a estrita competência normativa que lhe outorgam os arts. 7º, III, e 8º, § 1º, X, da Lei nº 9.782/1999. Improcedência do pedido sucessivo.

12. Quórum de julgamento constituído por dez Ministros, considerado um impedimento. Nove votos pela improcedência do pedido principal de interpretação conforme a Constituição, sem redução de texto, do art. 7º, III e XV, *in fine*, da Lei nº 9.782/1999. Cinco votos pela improcedência e cinco pela procedência do pedido sucessivo, não atingido o quórum de seis votos

(art. 23 da Lei nº 9.868/1999) – maioria absoluta (art. 97 da Constituição da República) – para declaração da inconstitucionalidade da RDC nº 14/2012 da ANVISA, a destituir de eficácia vinculante o julgado, no ponto.

13. Ação direta de inconstitucionalidade conhecida, e, no mérito julgados improcedentes os pedidos principais e o pedido sucessivo. Julgamento destituído de efeito vinculante apenas quanto ao pedido sucessivo, porquanto não atingido o quórum para a declaração da constitucionalidade da Resolução da Diretoria Colegiada nº 14/2012 da ANVISA.”

A doutrina é aplicada em duas fases distintas. Na primeira fase, o órgão do judiciário verifica se há uma margem de atuação para a tomada de decisão, ou seja, se o ordenamento permite que, dentro de parâmetros legais definidos, o administrador público tem liberdade de atuação. Após superada essa primeira fase, o Judiciário passa para uma segunda fase, a qual exige a análise acerca da razoabilidade da decisão tomada pelo administrador público. É dizer, em uma segunda fase, analisa-se a própria decisão e sua razoabilidade.

Feita a análise, colaciona-se julgado com as conclusões do Supremo Tribunal Federal:

O Estado não pode ser obrigado a
fornecer medicamentos

experimentais.

2. A ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

STF. Plenário. RE 657718/MG, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral) (Info 941).

Após a exposição da tese 500 de repercussão geral do Supremo Tribunal Federal, passa-se a análise da segunda exceção criada pela mesma Corte para a concessão de medicamentos sem registro na ANVISA. Trata-se do julgamento do tema 1161 de repercussão geral, no qual o STF definiu outros requisitos para a concessão do medicamento.

Nesse novo julgamento, do ano de 2021, é possível apontar quatro requisitos traçados pelo STF, para concessão de medicamentos não registrados na ANVISA.

O Pretório Excelso descreve na conclusão do julgamento os seguintes requisitos: a) a importação do medicamento deve ser autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); b) o medicamento deve ser imprescindível para o tratamento da doença; c) deve ser impossível a substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do Sistema Único de Saúde (SUS); e d) incapacidade econômica do paciente.

Sobre a incapacidade econômica do paciente, é importante registrar, conforme já mencionado na análise do julgamento do STJ em sede de recurso especial repetitivo, que o requisito se relaciona à incapacidade para o custeio do tratamento específico, não se exigindo estado de pobreza ou de miserabilidade. Assim, a incapacidade diz respeito ao custo do tratamento médico e à condição financeira de quem pleiteia.

A fim de elucidar e pelo teor altamente explicativo, traz-se à colação o julgamento da tese de repercussão geral do tema 1161 do STF:

Tema 1161 - Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Portanto, após a exposição das duas teses de repercussão geral do STF, é possível traçar um panorama geral da atual situação da concessão de medicamentos por parte do Poder Judiciário.

Como se pode notar, as teses do Supremo Tribunal Federal não superam a tese fixada pelo Superior Tribunal de Justiça. Na verdade, as duas teses, conforme já anunciado, evidenciam duas exceções à regra geral já definida por ocasião do julgamento de recurso especial repetitivo pelo STJ.

Assim, é possível concluir que as três teses expostas convivem harmonicamente, aplicando-se em

casos determinados e específicos, conforme construção jurisprudencial tanto do STF quanto do STJ.

Superadas as análises das teses retromencionadas, passa-se ao estudo de questões processuais definidas pela jurisprudência dos Tribunais Superiores. Recentemente, houve decisão do Superior Tribunal de Justiça, em sede Instituto de Assunção de Competência (IAC) no âmbito daquele Tribunal, em que foram definidas algumas teses a respeito da atuação do juiz diante de demandas que pleiteiam medicamentos.

O tema será enfrentado com maior profundidade no próximo tópico. De antemão, é previsto destacar que conquanto tenha sido definido pelo STJ em julgamento por sistema de precedente vinculante (IAC), o tema ainda está pendente de análise por parte do Supremo Tribunal Federal, que deverá pacificar a questão.

5. IAC 14 DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

A fim de enfrentar o tema debatido no incidente de assunção de competência 14 por parte do STJ, antes faz-se necessária a análise acerca da responsabilidade dos entes políticos na questão referente à tutela da saúde, notadamente, a concessão de medicamentos por parte do poder público.

Com efeito, a jurisprudência dos Tribunais Superiores é assente sobre a existência de responsabilidade solidária entre os entes federativos nas

demandas sobre saúde pública. Tal conclusão se dá por ser a saúde matéria de competência comum dos entes federativos, como se extrai do art. 23, II, da Constituição Federal, o qual aduz ser de competência da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios a competência para cuidar da saúde pública.

Por diversas vezes, o autor ingressa com uma ação no poder judiciário visando à concessão de um medicamento ou tratamento de saúde, ou mesmo uma internação, contra um, alguns ou mesmo, contra todos os três entes federativos, ou seja, contra a União, contra o Estado e contra o Município. Tratando-se de responsabilidade solidária, pode o autor escolher contra quem ingressar.

Não obstante a solidariedade existente entre os entes federativos, questão que se coloca é a seguinte: dentro do âmbito do SUS, há uma divisão interna de competências, que não se confundem. Assim, a União coordena os sistemas de saúde de alta complexidade e de laboratórios públicos, os Estados coordenam suas redes de laboratórios e hemocentros, definem os hospitais de referência e gerenciam os locais de atendimento complexos da região. Os Municípios, por sua vez, prestam serviços de atenção básica à saúde. No que toca ao Distrito Federal, este acumula as competências estaduais e municipais.

Considerando essa divisão de competências, como proceder nos casos em que o autor ingressa com uma ação contra um ente federativo, porém, o magistrado, ao se deparar com a demanda, percebe que o ente responsável pela tutela pretendida não integra o polo da

relação processual. Poderia, nesses casos, o magistrado corrigir de ofício o polo passivo da relação processual? Ou deveria o juiz intimar a parte autora para que promova a inclusão de outros entes federativos no polo passivo da relação processual. Essas questões foram enfrentadas pelo STJ, o qual definiu teses a respeito.

A resposta a um dos primeiros questionamentos, qual seja, se poderia o juiz intimar a parte contrária para promover a inclusão de demais litisconsortes no polo passivo, já está sedimentada há algum tempo já jurisprudência do STJ.

Segundo a Colenda Corte:

Nas ações para fornecimento de medicamentos, apesar de a obrigação ser solidária entre Municípios, Estados e União, caso o autor tenha proposto a ação apenas contra o Estado-membro, não cabe o chamamento ao processo da União, medida que apenas iria protelar a solução da causa.

STJ. 1ª Seção. REsp 1.203.244-SC, Rel. Min. Herman Benjamin, julgado em 9/4/2014 (Recurso Repetitivo Tema 686) (Info 539)

O fundamento utilizado pelo STJ para chegar a tal conclusão baseia-se no fato de que o chamamento ao processo, tal como previsto no art. 130, III, do CPC, é

típico de obrigações solidárias de pagar quantia, ao passo que as ações para fornecimento de medicamentos são para entrega de coisa certa. Portanto, não caberia o chamamento ao processo nessas demandas.

Outrossim, ainda segundo o mesmo STJ, tal medida revelar-se-ia protelatória, não trazendo nenhuma utilidade ao processo, o que acarretaria, em última análise, um atraso na resolução do feito.

É mister destacar que tal entendimento é ressaltado em uma hipótese. Nas situações em que se pleiteia medicamento não registrado na ANVISA. Nessas hipóteses, a ação deverá ser proposta obrigatoriamente contra a União, conforme já definido pelo Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento do tema 500 de repercussão geral.

Segundo o Superior Tribunal de Justiça, nas demandas propostas em face do poder público, nas quais se postula a concessão de medicamentos, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.

Ainda segundo a Colenda Corte, conquanto existam regras de competências administrativas no âmbito do SUS, estas não devem ser invocadas pelo magistrado para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da ação. A conduta do juiz deve ser de tão somente redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federativa que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente.

Vale ressaltar que, o conflito de competência não é a via adequada para discutir a legitimidade *ad causam*. Com efeito, se a demanda for proposta na justiça estadual, sem a presença da União, não pode o juiz estadual suscitar conflito de competência, uma vez que compete à justiça federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença da União na lide. Tal entendimento é consolidado nas súmulas 150 e 254 do STJ. Eis o teor de ambos os entendimentos sumulados:

Súmula 150-STJ: Compete à Justiça Federal decidir sobre a existência de interesse jurídico que justifique a presença, no processo, da união, suas autarquias ou empresas públicas

Súmula 254-STJ: A decisão do Juízo Federal que exclui da relação processual ente federal não pode ser reexaminada no Juízo Estadual.

Na situação em que for demandado um ente sobre o qual não repousa a responsabilidade pelo fornecimento do medicamento, pode esse ente se valer do comando estatuído no art. 35, VII, da Lei 8.080/1990, o qual aduz sobre a possibilidade de ressarcimento de valores despendidos.

Colaciona-se julgado do Superior Tribunal de Justiça, no Incidente de Assunção de Competência, de onde se extraem as conclusões aqui expostas:

A) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.

B) As regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei nº 8.080/90, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal.

C) A competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150/STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao

receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254/STJ). STJ. 1ª Seção. CC 188.002-SC, Rel. Min. Gurgel de Faria, julgado em 12/4/2023 (IAC 14) (Info 770).

Após o julgamento acima exposto, o Supremo Tribunal Federal afetou o tema 1.234 de repercussão geral para tratar do assunto. Para tanto, o STJ concedeu tutela provisória para estabelecer parâmetros a serem observados até o julgamento definitivo.

Por ora, o que se tem como delineamento do STF diz respeito aos efeitos da solidariedade dos entes federativos na escolha do ente contra o qual litigar e sobre a existência de padronização ou não na concessão de medicamentos.

Quanto à solidariedade, aduziu o Supremo que esta não significa livre escolha do autor contra quem irá demandar. Segundo o STF, a solidariedade constitui uma garantia para o particular que pleiteia o medicamento. Assim, o ente federativo pelo medicamento pode permanecer no polo passivo, mas desde que conjuntamente com o ente responsável pela concessão do medicamento. Ou seja, é possível que o juiz corrija o polo passivo se o ente responsável não estiver na lide, ainda que isso implique em mudança de competência.

Com relação aos medicamentos, o STF está adotando, pelo menos até o julgamento definitivo, no sentido de que, se o medicamento for padronizado, ação

deve ser proposta contra o ente responsável, devendo o juiz, nesses casos, determinar a correção do polo passivo, ainda que isso implique em deslocamento de competência.

Diferente é a situação dos medicamentos não padronizados, em que se observa que o Supremo Tribunal Federal ainda não possui uma posição consolidada a respeito do tema, mantendo, por ora, a escolha do autor, quando da propositura da demanda, não sendo possível, portanto, ao juiz que proceda à correção do polo passivo ou modifique a competência.

É importante ressaltar que as conclusões foram tomadas em sede de tutela provisória, não se podendo afirmar que essa seja a posição do Supremo Tribunal Federal quanto ao tema.

É o teor do julgamento em sede de tutela provisória por parte do STF:

- 1) nas demandas judiciais envolvendo medicamentos ou tratamentos padronizados: a composição do polo passivo deve observar a repartição de responsabilidades estruturada no Sistema Único de Saúde, ainda que isso implique deslocamento de competência, cabendo ao magistrado verificar a correta formação da relação processual;
- 2) nas demandas judiciais relativas a medicamentos não incorporados:

devem ser processadas e julgadas pelo Juízo, estadual ou federal, ao qual foram direcionadas pelo cidadão, sendo vedada, até o julgamento definitivo do Tema 1.234 da Repercussão Geral, a declinação da competência ou determinação de inclusão da União no polo passivo;

3) diante da necessidade de evitar cenário de insegurança jurídica, esses parâmetros devem ser observados pelos processos sem sentença prolatada; diferentemente, os processos com sentença prolatada até a data desta decisão (17 de abril de 2023) devem permanecer no ramo da Justiça do magistrado sentenciante até o trânsito em julgado e respectiva execução;

4) ficam mantidas as demais determinações contidas na decisão de suspensão nacional de processos na fase de recursos especial e extraordinário.

STF. Plenário. RE 1366243 TPI-Ref, Rel. Min. Gilmar Mendes, julgado em 19/04/2023.

6. SISTEMATIZAÇÃO DE PRECEDENTES RELACIONADOS À CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS

Para finalizar o presente estudo, com intuito de compilar e sistematizar os precedentes aqui analisados e citados, traz-se à colação a lista dos mais importantes precedentes do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça relacionados ao tema de concessão de medicamentos.

STJ:

- Em regra, não é possível que o paciente exija do poder público o fornecimento de medicamento para uso off label.

- Excepcionalmente, será possível que o paciente exija o medicamento caso esse determinado uso fora da bula (off label) tenha sido autorizado pela ANVISA.

O Estado não é obrigado a fornecer medicamento para utilização off label, salvo autorização da ANVISA.

STJ. 1ª Seção. PUIL 2101-MG, Rel. Min. Sérgio Kukina, julgado em 10/11/2021 (Info 717).

STJ:

A) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora elegeu demandar.

B) As regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura da ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei nº 8.080/90, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisadas no bojo da ação principal.

C) A competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150/STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe

foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254/STJ).

STJ. 1ª Seção. CC 188.002-SC, Rel. Min. Gurgel de Faria, julgado em 12/4/2023 (IAC 14) (Info 770).

STF:

A Administração Pública pode ser obrigada, por decisão do Poder Judiciário, a manter estoque mínimo de determinado medicamento utilizado no combate a certa doença grave, de modo a evitar novas interrupções no tratamento.

Não há violação ao princípio da separação dos poderes no caso. Isso porque com essa decisão o Poder Judiciário não está determinando metas nem prioridades do Estado, nem tampouco interferindo na gestão de suas verbas. O que se está fazendo é controlar os atos e serviços da Administração Pública que, neste caso, se mostraram ilegais ou abusivos já que, mesmo o Poder Público se comprometendo a adquirir os medicamentos, há falta em seu estoque, ocasionando graves prejuízos aos pacientes.

Assim, não tendo a Administração adquirido o medicamento em tempo hábil a dar continuidade ao tratamento dos pacientes, atuou de forma ilegítima, violando o direito à saúde daqueles pacientes, o que autoriza a ingerência do Poder Judiciário.

STF. 1ª Turma. RE 429903/RJ, Rel. Min. Ricardo Lewandowski, julgado em 25/6/2014 (Info 752)

STF:

Fornecimento pelo Poder Judiciário de medicamentos não registrados pela ANVISA

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2. A ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos:

a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);

b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e

c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União. STF. Plenário. RE 657718/MG, rel. orig. Min. Marco Aurélio, red. p/ o ac. Min. Roberto Barroso, julgado em 22/5/2019 (repercussão geral) (Info 941)

STF:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

STF. Plenário. RE 1165959/SP, Rel. Marco Aurélio, redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes, julgado em 18/6/2021 (Repercussão Geral – Tema 1161) (Info 1022)

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/>>. Acesso em: 09 ago 2023.

Albert, Carla Estefânia. Análise sobre a judicialização da saúde nos municípios. Revista Técnica CNM. 2016.

ANDRADE, M.V. et al. Desafios do sistema de saúde brasileiro. In: DE NEGRI, J. A.; ARAÚJO, B. C.; BACELETTE, R. (Orgs.). Desafios da nação: artigos de apoio. Volume 2. Brasília: Ipea, 2018.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL tem mais de 240 mil processos na área de Saúde. CNJ, 25 abr. 2011. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/14096- -brasil-tem-mais-de-240-mil-processos-na-area-de-saude>. Acesso em: 08 mar. 2021.

BUCCI, Maria Paula Dallari. DUARTE, Clarice Seixas. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: A VISO DO PODER EXECUTIVO – São Paulo: Saraiva, 2017.

BUÍSSA, L.; BEVILACQUA, L.; MOREIRA, F. Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde. In: OLIVEIRA SANTOS, A; LOPES, L (org.). Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. v. 2, Brasília: CONASS, 2018. p. 26-51.

CARLINI, Angelica. Judicialização da saúde pública e privada. Livraria do Advogado Editora, 2018.

CARVALHO, Gilson. A saúde pública no Brasil. Estud.av., São Paulo, v. 27, n. 78, pp. 7-26. 07/2013.

CASTANHARO, Daniele. Judicialização das Políticas Públicas: Consequencialíssimo e Expansão da Autoridade Judicial. Disponível em <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/judicializacao-das-politicas-publi-cas-consequencialismo-e-expansao-da-autoridade-judicial/>. Acesso Ago.2023.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, ago. 2009. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 05 fev. 2018. <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000800020>.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível

em: <<https://bit.ly/34nuKQF>>. Acesso em: 21 ago. 2019.

SCHULZE, C. J. Judicialização da saúde no século XXI. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2018.

COSTA, Mônica Rodrigues. A Trajetória das Lutas pela Reforma Sanitária. Sociedade em Debate, Pelotas, 13 (2): 85-107, 2007.

DE VASCONCELOS, Francisco José Leal et al. Judicialização da Saúde: Análise de ações judiciais demandadas na comarca de Sobral, Ceará. SANARE-Revista de Políticas Públicas, v. 16, n. 2, 2017.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. Ciência & Saúde Coletiva, v. 19, p. 591-598, 2014.

Fogaça AR. Análise econômica do direito e judicialização da saúde: mínimo existencial versus reserva do possível. Curitiba, PR: Juruá; 2021.

CAVALCANTE, Márcio André Lopes. **Estado pode ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na ANVISA, se a sua importação estiver autorizada, ele se mostrar imprescindível ao tratamento e houver incapacidade financeira do paciente.** Buscador Dizer o Direito, Manaus. Disponível em: <https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/c11cb55c3d8dcc03_a7ab7ab722703e0a>. Acesso em: 04/06/2023(https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/c11cb55c3d8dcc03_a7ab7ab722703e0a)

CAVALCANTE, Márcio André Lopes. **É possível obrigar o Estado a fornecer medicamento off label?**. Buscador Dizer o Direito, Manaus. Disponível em: <<https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/ae502204564aafbfb712be630e3910b>>. Acesso em: 04/06/2023(<https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/ae502204564aafbfb712be630e3910b>)

CAVALCANTE, Márcio André Lopes. **Em ação pedindo medicamento do poder público, o juiz pode exigir a presença da União caso ela não figure no polo passivo?**. Buscador Dizer o Direito, Manaus. Disponível em: <<https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/2c5a6c94ba9dea2c9a656407e1b9bd8c>>. Acesso em: 04/06/2023(<https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/2c5a6c94ba9dea2c9a656407e1b9bd8c>)

CAVALCANTE, Márcio André Lopes. **Judiciário pode obrigar administração pública a manter quantidade mínima de medicamento em estoque.** Buscador Dizer o Direito, Manaus. Disponível em: <<https://www.buscadordizerodireito.com.br/jurisprudencia/detalhes/1f2b325dcdaf12a68ed498273206d263>>. Acesso em: 17/11/2023

IGNACIO, Julia. **Judicialização da saúde no Brasil: o que é?**. Politize, 2023. Disponível em: <<https://www.politize.com.br/judicializacao-da-saude-no-brasil/>>. Acesso em: 31, ago 2023.

INSPER – INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019.

LEITE, Ivan Corrêa; DE OLIVEIRA BASTOS, Paulo Roberto H. Judicialização da saúde: aspectos legais e impactos orçamentários. Argumentum, v. 10, n. 1, p. 102-117, 2018.

MENDES, Gilmar. Políticas públicas no Brasil: uma abordagem institucional / Gilmar Mendes, Paula Paiva. – 1. ed. – São Paulo: Saraiva, 2017.

SCHMIDT, João Pedro. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. Revista do Direito, Santa Cruz do Sul, v. 3, n. 56, p. 119-149, set. 2018.

SCHULZEIN, C. Direito à Saúde e a Judicialização do Impossível. in: OLIVEIRA SANTOS, A; LOPES, L (org.). Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. v. 2, Brasília: CONASS, 2018. p. 14-25.

SILVA, Maria do Rosário de Fátima e [et al]. Questão Social E Políticas Públicas Na Atualidade / Organizadoras, Maria do Rosário de Fátima e Silva, Maria D’Alva Macedo Ferreira, Simone de Jesus Guimarães. – Teresina: EDUFPI, 2017.

SILVA, Michelle Emanuella de Assis. Direito à Saúde: Evolução Estatal e Aplicação da Teoria de Karl Popper. Revista Constituição e Garantia de Direitos. V. 3, n. 2 – PUC-SP, 2016.

SMANIO, Gianpolo Poggio. BERTOLIN, Patrícia Tuma Martins. O Direito e as Políticas Públicas no Brasil – São Paulo: Atlas, 2013.

SOARES, Isabella Albernaz. O direito a vida e a saúde e a sua judicialização. Disponível em [https://bellaalbernaz.jusbrasil.com.br/artigos/219681668/o-direito-a-vida-e-a-saude-e-a-sua-ju dicializacao](https://bellaalbernaz.jusbrasil.com.br/artigos/219681668/o-direito-a-vida-e-a-saude-e-a-sua-ju-dicializacao). Acesso Fev.2021.

VENTURA, M Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis. 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à Saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macro justiça. Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. – Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, 2020.