

CENTRO UNIVERSITÁRIO UNIFAAT
RAFAEL CINTRA BRANDÃO

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL: O CUSTO DE UM DIREITO
E A RESERVA DO POSSÍVEL

ATIBAIA – SP

2018

RAFAEL CINTRA BRANDÃO

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL: O CUSTO DE UM DIREITO
E A RESERVA DO POSSÍVEL

Monografia apresentada à banca examinadora do Centro Universitário UNIFAAT, como exigência parcial para obtenção do grau de bacharel, sob a orientação do professor Marcelo da Silva Sobrino.

ATIBAIA – SP

2018

RAFAEL CINTRA BRANDÃO

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL: O CUSTO DE UM DIREITO
E A RESERVA DO POSSÍVEL

Monografia apresentada à banca examinadora do
Centro Universitário UNIFAAT, como exigência
parcial para obtenção do grau de bacharel, sob a
orientação do professor Marcelo da Silva Sobrino.

DATA:

BANCA EXAMINADORA

Nome:

Titulação:

Nome:

Titulação:

Nome:

Titulação:

ATIBAIA – SP

2018

RESUMO

A crescente judicialização da saúde pública no Brasil tornou a discussão acerca do direito à saúde um dever não só do Estado, mas também da sociedade. Impõe-se discutir os prováveis motivos da alta litigiosidade e o seu impacto direto no orçamento público, indicando os principais precedentes e estudos técnicos, bem como os gastos no cumprimento de decisões judiciais. Pesquisa baseada na análise da jurisprudência dos últimos anos do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, assim como na discussão doutrinária a respeito do problema e os números correspondentes às demandas judiciais distribuídas nos tribunais brasileiros – Estaduais e Federais. O estudo observou uma ascendente judicialização especialmente no fornecimento de medicamentos e o alto custo ao erário público em cumprir determinações judiciais. A fixação de critérios pelo Supremo Tribunal Federal é fundamental para garantir o mínimo existencial a todos e ao mesmo tempo manter o equilíbrio financeiro do Estado, visto que de um lado da problemática está o direito à saúde, que diz respeito diretamente ao direito absoluto à vida, e do outro lado encontra-se o orçamento público escasso.

Palavras-chave: judicialização; saúde; orçamento público; Supremo Tribunal Federal; Superior Tribunal de Justiça.

RIASSUNTO

La crescente giudiziizzazione della sanità pubblica in Brasile ha fatto sì che la discussione riguardo il diritto alla salute diventasse non solo un dovere dello Stato, ma anche della società. Si impone discutere i probabili motivi dell'alta litigiosità e il suo impatto diretto sul bilancio pubblico, indicando i principali precedenti e gli studi tecnici, così come le spese nel compiere le decisioni giudiziali. Ricerca basata sull'analisi della giurisprudenza degli ultimi anni del Supremo Tribunal Federal e del Superior Tribunal de Justiça, nonché sulla discussione dottrina riguardo il problema e i numeri corrispondenti alle domande giudiziali distribuite nei tribunali brasiliani, degli Stati e della Federazione. Lo studio ha osservato un'ascendente giudiziizzazione, soprattutto nel fornimento di farmaci e l'elevato costo alle finanze pubbliche nel compiere le determinazioni giudiziali. La determinazione di criteri dal Supremo Tribunal Federal è fondamentale per garantire il minimo esistenziale a tutti e, allo stesso tempo, mantenere l'equilibrio finanziario dello Stato, dato che da un lato del problema vi è il diritto alla salute, che concerne direttamente il diritto assoluto alla vita, e dall'altro si trova il bilancio pubblico limitato.

Parole chiave: giudiziizzazione; salute; bilancio pubblico; Supremo Tribunal Federal; Superior Tribunal de Justiça.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1. DIREITO À SAÚDE.....	8
1.1. Histórico da Saúde Pública no Brasil	8
1.2. Previsão constitucional: análise histórica.....	12
1.3. Seguridade Social: conceito e objetivos.....	15
1.4. Políticas Públicas: sociais e econômicas	16
1.5. Sistema Único de Saúde	17
1.5.1. Diretrizes e objetivos.....	17
1.5.2. Princípios.....	18
1.5.3. Organização, Direção e Gestão	19
1.5.4. Financiamento	20
1.6. Agências e órgãos técnicos	21
1.7. Prestações positivas e negativas: promover, proteger e recuperar	22
1.8. Princípios da universalidade e da igualdade.....	23
2. PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL	25
2.1. Conceito	25
2.2. Escorço histórico.....	25
2.3. Orçamento Público.....	26
2.3.1. Conceito	26
2.3.2. Orçamento Público na Constituição Federal	28
2.3.3. Orçamento público e a reserva do possível	31
2.4. Receitas e despesas públicas	32
2.5. Fiscalização e controle da execução orçamentária.....	36
2.6. Limites na implementação de políticas públicas.....	39
2.7. Controle da Administração Pública.....	41
2.7.1. Controle judicial	42
3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	43
3.1. Introito.....	43
3.2. Precedentes.....	44
3.2.1. Do Supremo Tribunal Federal.....	45
3.2.2. Do Superior Tribunal de Justiça.....	68
3.3. Atuação do Conselho Nacional de Justiça	71
3.4. A Teoria dos Jogos.....	74
CONCLUSÃO	89

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	91
ANEXO A – Quantidade de processos distribuídos nos tribunais selecionados para análise, por ano .	99
ANEXO B – Distribuição dos processos estaduais em 2013 e 2014, por assunto e tribunal	100
ANEXO C – Distribuição dos processos por Tribunal Regional Federal e por assunto.	101
ANEXO D – Temas da judicialização da saúde com repercussão geral reconhecida (2007-2015)....	102
ANEXO E – Valores gastos pelo Ministério da Saúde para cumprir decisões judiciais, de 2008 a 2015	104
ANEXO F – Valores gastos pelo Ministério da Saúde com frete aéreo para entrega de medicamentos e insumos em cumprimento a decisões judiciais.....	105
ANEXO G – Gastos estaduais com judicialização da saúde, por secretaria e ano (em R\$)	106

INTRODUÇÃO

O direito à saúde, elevado a direito social pela Constituição Federal de 1988 nunca foi tão discutido doutrinaria, acadêmica e judicialmente, como no tempo presente.

Vinculado diretamente ao direito à vida, posto que o primeiro é um meio para a qualidade e garantia do segundo, o direito à saúde, a partir da positivação constitucional, assume um papel importante no aumento da litigiosidade no Brasil, assim como impacta diretamente, em virtude da crescente judicialização, o já caótico e finito orçamento público.

O constituinte de 1988, ao positivizar constitucionalmente o direito social em questão, garantiu a todos o direito à saúde, por meio de políticas sociais e econômicas, que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como determinou o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação, e impôs ao Estado o dever de provê-lo (CF, arts. 5º, 6º e 196).

Em virtude da previsão constitucional, coube à legislação infraconstitucional o papel de determinar quais as formas de criação, planejamento e execução, dessas políticas sociais e econômicas, por exemplo, Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990.

Ainda, tal direito será realmente efetivado através de políticas públicas de saúde elaboradas de forma integrada entre os entes federados e também de forma regionalizada.

Contudo, o legislador deixou de prever a impossibilidade de prover, sem a fixação de critérios para o acesso, tudo, de forma arazoada, para todos.

Por essa razão, a judicialização impacta tanto o próprio direito à saúde, assim como o equilíbrio orçamentário do Estado.

Assim, questiona-se: pode o Poder Judiciário interferir nas políticas públicas da saúde, elaboradas de forma discricionária pelo gestor público – ainda que respeitado o Princípio da Legalidade?

Não obstante, estaria o Judiciário violando o Princípio da Separação dos Poderes ao determinar o fornecimento de um medicamento que não seja concedido pelo Estado?

Durante o estudo verificamos inúmeros problemas.

Desde falhas na gestão a desperdícios de recursos públicos.

Por um lado, estão as decisões judiciais que condenam o Poder Público ao fornecimento ou custeio de tratamentos que sequer possuem comprovação científica de sua eficácia.

Na outra vertente, encontramos um Poder Judiciário que, em verdade, apenas exerce sua função constitucional e determina o cumprimento de uma política pública, já formulada, porém, não executada.

Seria esse o papel do Poder Judiciário, um garantidor de políticas públicas em face de uma falha na gestão pública?

Ademais, surgem também conflitos entre uma infinidade de direitos, não somente sociais, e o orçamento público finito.

Ao gestor público compete a difícil tarefa de, em face de uma determinação judicial em que se impõe de forma individualizada o acesso à saúde, tentar minimizar os prejuízos de toda a coletividade, uma vez que, como será demonstrado adiante, se a Administração realocar recursos para o cumprimento de uma decisão judicial deverá retirar de outra área, talvez tão sobrecarregada quanto à saúde.

Dessa forma, quanto custa um direito? E também, qual o valor de um direito individual comparado ao direito de toda uma coletividade?

Não se objetiva esgotar o tema da judicialização da saúde, posto que o problema está longe de encontrar uma solução.

Todavia, cumpre-nos salientar os principais aspectos do problema, bem como o seu crescimento e seus inúmeros motivos.

1. DIREITO À SAÚDE

1.1. Histórico da Saúde Pública no Brasil

Durante a fase colonial e imperial do Brasil o acesso à saúde era garantido apenas aos pertencentes às classes sociais privilegiadas.

Apenas com a vinda da Família Real é que o assunto começou a ganhar relevância.

Em 1808 foi criada a primeira organização nacional de saúde pública no Brasil, sendo em 27 de fevereiro criado o cargo de Provedor-Mor de Saúde da Corte e do Estado do Brasil.

No Brasil, o acesso da população à saúde era basicamente através das santas Casas que surgiram logo após o seu descobrimento, como por exemplo, as instituições fundadas em Santos (1543) e Salvador (1549). Todavia, tais instituições ganharam amparo jurídico apenas a partir da Constituição Imperial de 25 de março de 1824.

Apenas após a independência, especificamente em 1828, é que a saúde pública é difundida ao território com a elaboração da lei de Municipalização dos Serviços de Saúde e da Inspeção de Saúde Pública do Porto do Rio de Janeiro, subordinada ao Senado da Câmara.

Após à Revolução Industrial, com o crescente êxodo populacional em direção aos grandes centros urbanos, tornou-se frequente a proliferação de doenças, o que ensejou a estruturação, pelo decreto n. 464, de 17 de agosto de 1846, do Instituto Vacínico do Império que tinha por atribuição o estudo, a prática, o melhoramento e propagação da vacina.

Na tentativa de evitar epidemias é editado, em 14 de setembro de 1850, o Decreto Nº 598 que objetivava melhorar o estado sanitário da Capital e de outras Povoações do Império.

No mesmo ano foi criada pelo Decreto n. 598, de 14 de setembro de 1850, a Junta de Higiene Pública que tinha por atribuição propor o que fosse necessário para a salubridade nas cidades e exercer a polícia médica, especialmente no combate as epidemias.

Através do Decreto nº 2.458 de 10 de fevereiro de 1897¹ é aprovada a *Directoria Geral de Saude Publica* que tinha como competência:

Art. 2º A' Directoria Geral de Saude Publica compete:

- 1º, estudar a natureza, etiologia, tratamento e prophylaxia das molestias transmissiveis, que apparecem ou se desenvolverem em qualquer localidade da Republica, onde não haja recursos materiaes ou serviço organizado para as pesquisas de character tecnico ou scientifico, que se tornarem necessários;*
- 2º, propor ao Governo o plano de soccorros sanitarios que devam ser prestados a qualquer Estado, mediante solicitação dos respectivos Governos e verificado o caso de calamidade pública;*
- 3º, preparar culturas attenuadas e sóros antitoxicos e curativos, afim de serem fornecidos ás autoridades que os reclamarem;*
- 4º, fiscalisar o exercicio da medicina e da pharmacia;*
- 5º, organizar as estatisticas demographo-sanitarias;*
- 6º, dirigir o serviço sanitario dos portos;*
- 7º, confeccionar o Codigo Pharmaceutico Brasileiro;*
- 8º, responder ás consultas do Governo e prestar as informações que forem exigidas.*

Diante de constantes epidemias pela peste bubônica, especialmente no porto de Santos, foi criado o Instituto Butantan (1899) e, posteriormente, o Instituto Soroterápico Federal (1900) – posteriormente renomeado para Instituto Oswaldo Cruz (1908), com o objetivo de fabricarem soros e vacinas contra a doença.

Inicia-se em 1902, durante o mandato do presidente Rodrigues Alves, uma nova fase da saúde pública no Brasil. Nesse ano o médico e cientista Oswaldo Gonçalves Cruz assume o comando do Instituto Soroterápico com a missão de expandir suas atividades para além da fabricação de soro antipestoso.

Em 1903, Oswaldo Cruz é designado ao comando da Diretoria-Geral de Saúde Pública (DGSP) com o objetivo de elaborar planos sanitários de combate às principais doenças que

¹ BRASIL. Decreto nº 2.458 de 10 de fevereiro de 1897. Diário Oficial da União. 10 de fevereiro de 1897. - Seção 1 – 1897. p. 90. v.1.

assolavam o Rio de Janeiro, a capital federal na época, especialmente a febre amarela. A campanha culminou com a Revolta da Vacina no ano de 1904, quando o médico tentou instituir a vacinação compulsória da população.

No ano de 1920, o médico Carlos Chagas reformulou os Serviços de Saúde Pública e, então, foi criado o Departamento Nacional de Saúde Pública através da Lei nº 3.987, de 2 de janeiro de 1920.²

O Presidente Getúlio Vargas, mediante o Decreto nº 19.402, de 14 de novembro de 1930³, criou uma Secretária de Estado com a denominação de Ministério dos Negócios da Educação e Saúde Pública sendo reorganizado em 1941 por meio do Decreto Lei nº 3.171, de 2/4/1941 que também criou os seguintes órgãos: I. Serviço de Administração; II. Divisão de Organização Sanitária; III. Divisão de Organização Hospitalar; IV. Instituto Oswaldo Cruz; V. Serviço Nacional de Lepra; VI. Serviço Nacional de Tuberculose; VII. Serviço Nacional de Febre Amarela; VIII. Serviço Nacional de Malária; IX. Serviço Nacional de Peste; X. Serviço Nacional de Doenças Mentais; XI. Serviço Nacional de Educação Sanitária; XII. Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina; XIV. Serviço de Saúde dos Portos; XIV. Serviço Federal de Águas e Esgotos; XV. Serviço Federal de Bioestatística; XVI. Sete Delegacias Federais de Saúde.

Não obstante, este Decreto delimitou a competência do Departamento Nacional de Saúde, subordinado ao Ministro da Educação e Saúde, para (art. 1º):

- a) promover a realização de inquéritos, pesquisas e estudos sobre as condições da saúde, sobre as questões de saneamento e higiene, e bem assim sobre a epidemiologia das doenças existentes no país e os métodos de sua profilaxia e tratamento;*
- b) superintender a administração dos serviços federais nados à realização das atividades mencionadas na alínea anterior, e ainda das que tenham por objetivo promover, de qualquer maneira, medidas de conservação e melhoria da saúde, assim como, especificamente, de prevenção ou tratamento das doenças;*

² Decreto nº 3.987, de 02 de janeiro de 1920. Coleção de Leis do Brasil. 31/12/1920. p. 1

³ Decreto nº 19.402, de 14 de novembro de 1930. Diário Oficial da União. Seção 1. 18/11/1930. p. 20883. Coleção de Leis do Brasil. 31/12/1930. p. 15

c) estabelecer a coordenação das repartições estaduais e municipais e das instituições de iniciativa particular, que se destinem à realização de quaisquer atividades concernentes ao problema da saúde, animá-las, fiscalizá-las, orientá-las e assisti-las tecnicamente, e ainda estudar os critérios a serem adotados para a concessão de auxílios e subvenções federais para a realização dessas atividades, e controlar a aplicação dos recursos concedidos;

d) organizar cursos de aperfeiçoamento sobre assuntos médicos e sanitários.

O Decreto-Lei nº 4.275, de 17 de abril de 1942⁴ autorizou o Ministério da Educação e Saúde a organizar um serviço de Saúde Pública, nomeado como Serviço Especial de Saúde Pública (S.E.S.P.) e mais tarde renomeado para Fundação de Serviços de Saúde Pública - Fsesp (Decreto Lei nº 904, de 1/10/1969), em cooperação com *Instituto Office Interamerican Affairs of the United States of America*.

Cria-se, pela Lei de nº 1.920, de 25 de julho de 1953⁵, o Ministério da Saúde, regulamentado pelo Decreto nº 34.596, de 16 de novembro de 1953 e no ano seguinte são estabelecidas normas gerais, mediante a Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954⁶, sobre a defesa e proteção da saúde, denominado como Código Nacional de Saúde, regulamentado pelo Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Em seu art. 1º impôs ao Estado e à família, defender e proteger a saúde do indivíduo.

Durante o regime militar (1964-1985), surgiu um movimento conhecido como Reforma Sanitarista cujo tema era Saúde e Democracia, capitaneado por médicos e outros profissionais, dentre eles o importante sanitarista Sergio Arouca.

A luta do movimento social, que buscava o direito à saúde como garantia universal e uma melhoria na condição de vida da população, apresenta como marco histórico a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986), cuja discussão foi subsídio para a elaboração do artigo 196 da Constituição Federal de 1988.

⁴ Decreto-Lei nº 4.275, de 17 de abril de 1942. Coleção de Leis do Brasil de 1942 e retificado em 30.5.1942. p. 104. Diário Oficial da União. Seção 1. 20/04/1942. p. 6408.

⁵ Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953. Diário Oficial da União. Seção 1. 29/07/1953. p. 13193.

⁶ Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954. Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde. Diário Oficial da União. Seção 1. 09/09/1954. p. 15217.

Em 1990, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990⁷ dispôs sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), definindo seus objetivos, competências e atribuições, princípios e diretrizes, organização, direção e gestão, que consistia no conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.

No ano seguinte o Decreto nº 100, de 16/4/1991 instituiu a Fundação Nacional de Saúde (Funasa).⁸

1.2. Previsão constitucional: análise histórica

O Direito à saúde, isto é, o direito à plena higidez do bem-estar físico e mental, alcançou status de direito fundamental com a Constituição de 1988 ao ser inserido dentro os direitos sociais do homem (art. 6º da CF).

Outrora, o direito à saúde possuía mínimos amparos legais e tampouco constitucionais.

A Constituição Política do Império do Brasil⁹, elaborada por um Conselho de Estado e outorgada pelo Imperador D. Pedro I, em 25/03/1824, previa discretamente, em seu Título 8º “*Das Disposições Geraes, e Garantias dos Direitos Civis, e Politicos dos Cidadãos Brasileiros*”, art. 179, inciso XXXI, a garantia aos *socorros públicos*, bem como no inciso XXIV do mesmo artigo, a vedação ao trabalho que atentasse contra a saúde dos cidadãos.

Assim determinava a Carta:

Art. 179. A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Politicos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a

⁷ Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. LEI ORGANICA DA SAUDE. Diário Oficial da União. Seção 1. 20/09/1990. p. 18055.

⁸ Decreto nº 100, de 16/4/1991. Diário Oficial da União - Seção 1 - 17/4/1991, Página 7075 (Publicação Original). Diário Oficial da União - Seção 1 - 19/4/1991, Página 7293 (Retificação). Coleção de Leis do Brasil - 1991, Página 745 Vol. 2 (Publicação Original).

⁹ CONSTITUIÇÃO POLITICA DO IMPERIO DO BRAZIL. Carta de Lei de 25 de março de 1824 Coleção de Leis do Império do Brasil - 1824, Página 7 Vol. 1 (Publicação Original).

propriedade, é garantida pela Constituição do Imperio, pela maneira seguinte.

[...]

XXIV. Nenhum genero de trabalho, de cultura, industria, ou commercio póde ser prohibido, uma vez que não se opponha aos costumes publicos, á segurança, e saude dos Cidadãos.

[...]

XXXI. A Constituição tambem garante os soccorros publicos.

Posteriormente, da mesma forma que a Carta anterior, a primeira constituição republicana, decretada e promulgada pelo Congresso Nacional Constituinte em 24/02/1891¹⁰, também não previu qualquer proteção ao direito à saúde, apenas garantiu, em seu art. 72, aos brasileiros e estrangeiros residentes no país, a inviolabilidade dos direitos concernentes à segurança individual.

De forma pioneira a Constituição promulgada em 1934¹¹ alçou os direitos sociais ao patamar de direitos constitucionais e atribuiu à União e aos Estados a competência de cuidar da saúde.

Em seu art. 10, inciso II, determinou que competiria à União e aos Estados cuidar da saúde e das assistências públicas e, no art. 121, alínea h, garantiu assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante.

Ademais, autorizava, no art. 138, a adoção pela União, Estados e Municípios, nos termos das leis respectivas, de medidas legislativas e administrativas tendentes a restringir a moralidade e a morbidade infantis e de higiene social, que impedissem a propagação das doenças transmissíveis.

A Constituição de 1937¹², decretada por Getúlio Vargas, atribuiu privativamente à União o poder de legislar sobre normas fundamentais da defesa e proteção da saúde,

¹⁰ Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 24 de fevereiro de 1891) DOU 24.2.1891 Coleção de Leis do Brasil - 1891, página 1. v. 1 (Publicação Original).

¹¹ Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1934. Diário Oficial da União. Seção 1. Suplemento. 16/07/1934. p. 1.

¹² Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, decretada pelo Presidente da República em 10.11.1937. Diário Oficial da União. Seção 1. 10/11/1937. p. 22359.

especialmente da saúde da criança (art. 16, XXVII). Entretanto, permitia que os Estados legislassem, no caso de haver lei federal sobre a matéria, para suprir-lhes as deficiências ou atender às peculiaridades locais, desde que não dispensem ou diminuam as exigências da lei federal, ou, em não havendo lei federal e até que esta regule, sobre assistência pública, obras de higiene popular, casas de saúde, clínicas, estações de clima e fontes medicinais (art. 18, c).

Após a Segunda Guerra Mundial, a Constituição promulgada em 18 de setembro de 1946¹³ surgiu como uma promessa e tentativa de redemocratização após o governo de Vargas. Todavia, da mesma forma que as Cartas anteriores, o texto constitucional pouco caminhou na matéria concernente ao direito à saúde, apenas manteve a competência da União para legislar sobre normas gerais de defesa e proteção da saúde (art. 5º, XV, b).

Durante o Regime Militar que se instalou em 1964 poucas mudanças ocorreram. A Constituição de 1967¹⁴ manteve a competência da União em legislar sobre planos nacionais de saúde e garantiu aos trabalhadores, como forma de melhoria da condição social, assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva (art. 158, XV).

Os militares, em 17 de outubro de 1969, impõem a Emenda Constitucional nº 1¹⁵, alterando o texto constitucional de 1967, mantendo a competência da União para estabelecer e executar planos nacionais de saúde, bem como planos regionais de desenvolvimento e legislar sobre normas gerais de defesa e proteção da saúde (art. 8º, XIV e XVII, alínea c).

Em 5 de outubro de 1988 é promulgada a Constituição da República Federativa do Brasil¹⁶ inspirada pela Constituição italiana de 1948¹⁷ que considera o direito à saúde “*come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività*”¹⁸, bem como impõe à

¹³ Constituição dos Estados Unidos do Brasil, decretada pela Assembleia Constituinte em 18 de setembro de 1946. Diário Oficial da União. Seção 1. 19/09/1946. p. 13059.

¹⁴ Constituição do Brasil decretada e promulgada pelo Congresso Nacional em 24 de janeiro de 1967. Diário Oficial da União. Seção 1. 24/01/1967. p. 953.

¹⁵ Emenda Constitucional nº 1, de 17 de outubro de 1969. Diário Oficial da União. Seção 1. 20/10/1969. p. 8865.

¹⁶ Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União. Seção 1. 05/10/1988. p. 1.

¹⁷ COSTITUZIONE ITALIANA. Disponível em: <<http://www.senato.it>. > Acesso em: 15 jan. 2018.

¹⁸ Articolo 32. La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana. Tradução disponível em:

Republica o dever de tutela-la, e nos termos da Constituição portuguesa de 1976 (Art. 64)¹⁹, “*Todos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover*”.

Igualmente, a Constituição de 1988 proclamou o direito à saúde como um 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 (art. 196).

1.3. Seguridade Social: conceito e objetivos

Inicialmente, é oportuno delimitar a qual segmento, especialmente na Constituição Federal, pertence o direito relativo à saúde.

O Título VIII, “Da Ordem Social”, Capítulo I, abrange o Capítulo II que disciplina a seguridade social, compreendida como um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

O parágrafo único do art. 194 atribui competência ao Poder Público, nos termos da lei, para organizar a seguridade social e elenca quais serão os seus objetivos.

Referido artigo determina, em seu inciso I, a universalidade da cobertura e do atendimento, reafirmando, assim, os direitos e garantias fundamentais encartados na Constituição.

Em seguida, com base no Princípio da Isonomia, impõe a uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais (Inciso II), porém, determina a seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços, isto é, aplica tratamento desigual aos desiguais, na medida das desigualdades.

<https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/file/repository/relazioni/libreria/novita/XVII/COST_PORTOGHESE.pdf> Acesso em: 14 jan. 2018.

¹⁹ Constituição da República Portuguesa. Disponível em: <<https://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/ConstituicaoRepublicaPortuguesa.aspx>> Acesso em: 14 jan. 2018.

O valor dos benefícios percebidos, buscando a preservação de seu valor real, é irredutível (inciso IV) e a participação em seu custeio será realizado de forma equânime (inciso V), prevendo a atuação da sociedade de forma direta ou indireta, bem como a diversidade da base de financiamento.

Ao final, o inciso VII institui o caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados.

1.4. Políticas Públicas: sociais e econômicas

Dallari Bucci conceitua Políticas Públicas “como programas de ação governamental voltados à concretização de direitos”.²⁰

Na área da saúde o Prefácio da Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998²¹, que aprovou a Política Nacional de Medicamentos definiu política como:

Políticas configuram decisões de caráter geral que apontam os rumos e as linhas estratégicas de atuação de uma determinada gestão. Assim, devem ser explicitadas de forma a:

-tornar públicas e expressas as intenções do Governo;

-permitir o acesso da população em geral e dos formadores de opinião em particular à discussão das propostas de Governo;

-orientar o planejamento governamental no detalhamento de programas, projetos e atividades;

-funcionar como orientadoras da ação do Governo, reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis.

No âmbito do Ministério da Saúde, a formulação de políticas desenvolve-se mediante a adoção de metodologia apropriada baseada num processo que

²⁰ BUCCI, Maria Paula Dallari. Direitos humanos e políticas públicas. São Paulo: Pólis, 2001. (Cadernos Pólis, 2). p. 13.

²¹ Portaria nº 3.916, de 30 de outubro 1998. POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS. Brasília – 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 20 jan. 2018.

favoreça a construção de propostas de forma participativa, e não em um modelo único e acabado.

Neste passo, assenta-se a discussão em como efetuar o gasto público e como dar preferência a determinadas finalidades encampadas no ordenamento normativo. Tomar providências para que os direitos se realizem, para que as satisfações sejam atendidas, para que as determinações constitucionais e legais saiam do papel e se transformem em utilidades aos governados é o que se rotula de políticas públicas.

Em suma, pode-se conceituar política pública como a forma pela qual, isto é, o instrumento utilizado pelo Estado para dar efetividade e proporcionar a difusão, bem como o acesso, aos direitos, especialmente os fundamentais.

1.5. Sistema Único de Saúde

1.5.1. Diretrizes e objetivos

A Lei 8.080/90 que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) cuidou de conceitua-lo como o “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público [...] (art. 4º).

A Constituição Federal traça, no art. 198, as diretrizes do Sistema.

A primeira delas é a transferência a cada ente uma parcela da gestão do sistema, mediante a *descentralização, com direção única em cada esfera de governo.*

Em segundo lugar, determinou o atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais, isto é, buscasse antes de tudo a prevenção, sem, contudo, prejudicar a assistência aos enfermos.

Por fim, no inciso III, impõe também à sociedade o ônus de participar do sistema. Nesse sentido, como será visto adiante, incumbe à sociedade, conforme previsão do art. 195, o financiamento, de forma direta e indireta, da seguridade social, na qual se insere o SUS.

Por outro lado, o art. 5º da Lei nº 8.080/90 elenca quais são os objetivos do SUS. Dessa forma dispõe:

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

1.5.2. Princípios

Da mesma maneira que os objetivos, a Lei prevê os princípios basilares do Sistema. Assim enumera:

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

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

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

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

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

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

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

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

VIII - participação da comunidade;

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

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

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

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

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

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

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

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Redação dada pela Lei nº 13.427, de 2017)

1.5.3. Organização, Direção e Gestão

O Sistema Único de Saúde – SUS – possui como órgão máximo de deliberação o Conselho Nacional de Saúde (CNS) que tem como missão a deliberação, fiscalização, acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde. Referido órgão é vinculado ao Ministério da Saúde e composto por representantes de entidades e movimentos representativos de usuários, entidades representativas de trabalhadores da área da saúde, governo e prestadores de serviços de saúde.

Em virtude da descentralização do Sistema, determinada pela CF, as ações e os serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente, conforme art. 8º da Lei 8.080/90.

Assim, cada região, leia-se cada esfera do governo, possui direção única que é exercida, no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde, no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente e no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Consigne-se que poderá participar do SUS, de forma complementar, a iniciativa privada (art. 4, §2º e art. 8º).

Diante da importância do Sistema, sua fiscalização será realizada diretamente pelo Poder Público, nos termos do art. 15, inciso I, por cada ente federativo nos limites de sua competência e atribuição administrativa.

1.5.4. Financiamento

O Sistema Único de Saúde (SUS), nos termos da Constituição Federal, é financiado com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes, atento ao que dispõe o art. 195 ao tratar do financiamento da seguridade social como um todo.

Importante destacar que cada ente federado deverá aplicar, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, um percentual mínimo que será calculado nos termos do §2º do art. 198 da CF, incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000.

Os percentuais a que se referem os incisos I e II, do §2º, devem ser estabelecidos por Lei Complementar, que será reavaliada a cada cinco anos, como determinado pelo §3º do mesmo artigo, também incluído pela Emenda Constitucional nº 29.

Entretanto, até o momento tal lei não foi editada. Dessa forma, em virtude da ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o disposto no art. 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

1.6. Agências e órgãos técnicos

Dentre os inúmeros órgãos e agências podemos citar os principais, quais sejam:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa): uma autarquia, criada pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999²², com espectro nacional, cuja finalidade institucional é “promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados”.²³

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC): criada pela Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011²⁴, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a Conitec, apresenta como objetivo assessorar o Ministério da Saúde - MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, assim como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT. Importante destacar que o Art. 19-R da Lei nº 12.401/11 define o prazo não superior a 180 dias prazos contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem, para a conclusão dos processos administrativos que versem sobre a incorporação, exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como para a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil e por estabelecer limites para preços de medicamentos, bem como estimula a concorrência no setor, monitorando a comercialização e aplicando penalidades quando suas regras são descumpridas. E ainda, é

²² Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União. Seção 1. 27/01/1999. p. 1.

²³ Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>> Acesso em: 10 fev. 2018.

²⁴ Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Diário Oficial da União. Seção 1. 29/04/2011. p. 1.

responsável pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas.

1.7. Prestações positivas e negativas: promover, proteger e recuperar

A efetivação do direito positivo à saúde anseia, nos termos do art. 196 da CF, o cumprimento de prestações positivas e negativas pelo Estado.

No primeiro caso, o Estado deve implementar e disponibilizar aos indivíduos medidas que combatam a e ao mesmo tempo reduzam o risco de doença e de outros agravos.

Por sua vez, o Estado deve também coibir condutas que impeçam o acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde.

Dessa forma, o Supremo Tribunal Federal decidiu:

PACIENTE COM “DIABETES MELITUS” – PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS – DIREITO À VIDA E À SAÚDE – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS DE USO NECESSÁRIO, EM FAVOR DE PESSOA CARENTE – DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, “CAPUT”, E 196) – PRECEDENTES (STF) – RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQUÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da

população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQUENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado.²⁵

Nesse sentido, Augusto Massayuki Tsutiya, ensina:

Assim, a Saúde não consiste somente no simples fornecimento de assistência médico-hospitalar e de medicamentos, que constituem o aspecto curativo. Envolvem programas de medicina preventiva; controle de doenças infecciosas e parasitárias, por meio da implementação de políticas de saneamento básico eficientes; combate à desnutrição ou subnutrição, com o de acesso a adequados níveis de renda, consoante disposto no art.196 da CF/88: [...].²⁶

Não obstante, pelo Princípio da Prevenção, o Estado deve buscar coibir condutas lesivas, o que é menos oneroso em comparação às medidas que objetivam à cura.

1.8. Princípios da universalidade e da igualdade

Considerado como direito fundamental, a saúde, direito social de todos e dever do Estado.

²⁵ Supremo Tribunal Federal. ARE 685230 AgR / MS - MATO GROSSO DO SUL. Relator (a): Min. CELSO DE MELLO. Julgamento: 05/03/2013. Órgão Julgador: Segunda Turma.

²⁶ TSUTIYA, Augusto Massayuki. Curso de Direito da Seguridade Social. 4ª ed., São Paulo: Saraiva, 2013. p. 485.

Pelo Princípio da Universalidade as ações relacionadas à saúde devem estar à disposição de um número indeterminado de indivíduos.

Na mesma linha, segundo o Princípio da igualdade, os programas e ações de saúde serão aplicadas indistintamente a todos os indivíduos, independentemente de condição social, raça, gênero ou qualquer outra condição.

José Afonso da Silva ensina:

*E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consagração em normas constitucionais.*²⁷

²⁷ SILVA, José Afonso da. Curso de Direito Constitucional Positivo. 37ª ed., revista e atual. (até a Emenda Constitucional n. 76, de 28.11.2013), São Paulo: Malheiros, 2014. p. 311.

2. PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL

2.1. Conceito

Com efeito, os recursos públicos são insuficientes para atender às necessidades sociais, impondo ao Estado a árdua tarefa de prover direitos sociais com um orçamento limitado alocando recursos financeiros de forma estratégica na tentativa de prover o mínimo existencial a todos.

Neste ponto estão localizadas as políticas públicas, mediante as quais o Estado define critérios, diante da escassez de recursos, para a efetivação de direitos.

Inserido neste maniqueísmo, isto é, de um lado os recursos públicos escassos e de outro as infindáveis demandas sociais, individuais e coletivas, que exigem um numerário vultoso, encontra-se o Princípio da Reserva do Possível entendido como o limite imposto à concretização dos direitos, especialmente os sociais, haja vista a insuficiência de recursos públicos.

Outrossim, o Estado não é um garantidor universal de direitos individuais, visto que, acima de tudo, deverá verificar a possibilidade da efetivação do direito sem provocar um prejuízo coletivo ao tentar garantir um direito individual.

Em suma, a efetivação de um direito não se sustenta apenas mediante a alocação de recursos públicos à determinada área. É necessário ainda mais, é fundamental uma ponderação lógica de direitos e princípios fundamentais com vistas a garantir o mínimo existencial, diante da limitação orçamentária, ao maior número de pessoas.

2.2. Escorço histórico

O surgimento da aplicação do Princípio da Reserva do Possível ocorrera na Alemanha, em 1960, quando a Corte Alemã decidiu a respeito de um litígio que envolvia estudantes inadmitidos em escolas de medicina de Hamburgo e Munique em virtude da limitação do número de vagas.

A demanda proposta baseava-se no direito de escolha da profissão ou ofício.

Como lembrado por Acácio Wilde “A pretensão dos estudantes foi amparada no artigo 12 da Lei Fundamental daquele País, segundo o qual ‘todos os alemães têm direito a escolher livremente sua profissão, local de trabalho e centro de formação’.²⁸”

Ao final, àquela Corte decidiu que, observados os limites orçamentários e financeiros do Estado, a pretensão merecia ser acolhida.

2.3. Orçamento Público

2.3.1. Conceito

Desde um documento contábil, como outrora era conhecido, até um instrumento estratégico hábil a estabelecer um plano de governo, o Orçamento Público assume papel relevante na concretização dos direitos fundamentais mediante políticas públicas.

Ensina Regis Fernandes de Oliveira que:

Com os novos ventos, passa o orçamento a ser visto não mais como peça financeira, mas como um programa de governo, através do qual havia de se demonstrar não apenas a elaboração financeira, mas também definir a orientação do governo. Adquire, pois, caráter político.²⁹

James Giacomoni dividiu o conceito de orçamento público em duas fases: o orçamento tradicional e o orçamento moderno.

Destaca o autor que:

Mesmo não sendo possível ignorar que o orçamento, desde o início, representou uma importante conquista como instrumento disciplinador das

²⁸ SANTOS, Acácio Wilde Emilio dos. A judicialização das políticas públicas e o princípio da reserva do possível. In: CASTRO, Dayse Starling Lima (Coord.). Direito Público. Belo Horizonte: Instituto de Educação Continuada, 2012, p.193.

²⁹ OLIVEIRA, Regis Fernandes de. Curso de direito financeiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 571.

finanças públicas, sua função principal foi a de possibilitar aos órgãos de representação um controle político sobre os Executivos. O orçamento e os demais elementos financeiros estavam a serviço da concepção do Estado Liberal, preocupado em manter o equilíbrio financeiro e evitar ao máximo a expansão dos gastos.³⁰

Ressalta ainda:

O orçamento constituía-se numa fórmula eficaz de controle, pois colocava frente a frente as despesas e as receitas. Na época, os impostos eram autorizados anualmente, o que permitia uma verificação crítica mais rigorosa das despesas a serem custeadas com a receita proveniente desses impostos. O controle no sentido contábil e financeiro acabava sendo um corolário do controle político. Era necessário aperfeiçoar o orçamento para dotá-lo com informações úteis, especialmente de interesse do Parlamento.³¹

No âmbito do orçamento tradicional, em que a despesa pública era considerada como um mal necessário, o “aspecto econômico tinha posição secundária” e as “finanças públicas caracterizavam-se por sua “neutralidade””, bem como o equilíbrio financeiro era atingido de forma espontânea.³²

Conforme salienta Jean-Baptiste Say “[...] todos os consumos públicos constituem por si mesmos um sacrifício, um mal sem nenhuma outra compensação que a vantagem resultante para o público da satisfação de uma necessidade.”³³

Giacomoni ensina que:

No plano técnico, o orçamento tradicional, ao lado da utilização da linguagem contábil, adotava classificações suficientes apenas para instrumentalizar o controle de despesas. Duas eram as classificações

³⁰ GIACOMONI, James. Orçamento público. 15. ed, ampliada, revista e atualizada - São Paulo: Atlas, 2001, p. 64.

³¹ Ibid., p. 65.

³² Ibid., p. 65.

³³ SAY, Jean-Baptiste. Tratado de economia política. São Paulo: Abril Cultural, 1983. p. 397. apud GIACOMONI, 2001, p. 65.

clássicas: a) por unidades administrativas (isto é, os órgãos responsáveis pelos gastos); e b) por objeto ou item de despesa (pessoal, material etc.). O orçamento assim classificado é, antes de qualquer coisa, um inventário dos “meios” com os quais o Estado conta para levar a cabo suas tarefas. É, pois, bastante adequado ao orçamento tradicional o rótulo de “Lei de Meios”, muito utilizado pelo jargão jurídico.³⁴

Por fim, têm-se os orçamentos modernos que, distantes da ideia característica da fase *laissez-faire*, nascem concomitantemente com o século XX como:

[...] instrumentos de administração, de forma que auxiliassem o Executivo nas várias etapas do processo administrativo: programação, execução e controle. A partir de suas características como documento de “antecipação”, o orçamento representaria a própria programação de trabalho do governo.³⁵

2.3.2. Orçamento Público na Constituição Federal

Por oportuno, importante destacarmos de que forma a Constituição Federal de 1988 disciplina o orçamento público.

A Carta Magna cuida do orçamento público – em sentido amplo – em seus artigos 165 e seguintes.

Inicialmente, impõe ao Poder Executivo a iniciativa de leis que estabelecerão: I - o plano plurianual; II - as diretrizes orçamentárias; III - os orçamentos anuais. (Art. 165).

Determina ainda a fixação de maneira regionalizada, das diretrizes, objetivos e metas da administração pública federal para as despesas de capital, assim como outras delas decorrentes, e para as relativas aos programas de duração continuada. (Art. 165, §1º).

³⁴ GIACOMONI, 2001, p. 66.

³⁵ Ibid., p. 67.

E também impõe à lei de diretrizes orçamentárias estabelecer as metas e prioridades da administração pública federal, incluindo as despesas de capital para o exercício financeiro subsequente.

Prevê também os orçamentos compreendidos pela lei orçamentária anual (art. 165, §5º). São eles:

I - o orçamento fiscal referente aos Poderes da União, seus fundos, órgãos e entidades da administração direta e indireta, inclusive fundações instituídas e mantidas pelo Poder Público;

II - o orçamento de investimento das empresas em que a União, direta ou indiretamente, detenha a maioria do capital social com direito a voto;

*III - o orçamento da **seguridade social**, abrangendo todas as entidades e órgãos a ela vinculados, da administração direta ou indireta, bem como os fundos e fundações instituídos e mantidos pelo Poder Público. (Grifo nosso)*

Nesse último, inclui-se o orçamento destinado à saúde.

A Emenda Constitucional nº 86, de 2015³⁶, incluiu importantes mudanças no art. 166 relacionadas à previsão e execução orçamentária da saúde.

O § 9º desse artigo determina que eventuais emendas individuais ao projeto de lei orçamentária serão aprovadas no limite de 1,2% (um inteiro e dois décimos por cento) da receita corrente líquida prevista no projeto encaminhado pelo Poder Executivo, sendo a metade deste percentual destinada à ações e serviços públicos de saúde.

Para cumprir o quanto determinado pelo inciso I do § 2º do art. 198³⁷, o § 10 determina que seja observado o montante designado para ações e serviços públicos de saúde

³⁶ Emenda Constitucional nº 86, de 2015 Diário Oficial da União. Seção 1. 18/03/2015. p. 1.

³⁷ Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade. § 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

previsto no § 9º, inclusive custeio, sendo defeso a destinação para pagamento de pessoal ou encargos sociais.

O § 11 tornou imperiosa a execução orçamentária e financeira das programações a que se refere o § 9º do art. 166, no montante lá previsto da receita corrente líquida realizada no exercício anterior.

Todavia, as programações orçamentárias previstas no § 9º não serão de execução obrigatória nos casos dos impedimentos de ordem técnica (§12).

Importante destacar que o § 13 inovou ao não condicionar a transferência obrigatória da União, para a execução da programação prevista no §11, aos Estados, ao Distrito Federal e a Municípios, à adimplência do respectivo ente federativo destinatário.

Em relação ao impedimento de ordem técnica que impossibilita a execução da programação orçamentária, o § 14 impõe as seguintes medidas:

I - até 120 (cento e vinte) dias após a publicação da lei orçamentária, o Poder Executivo, o Poder Legislativo, o Poder Judiciário, o Ministério Público e a Defensoria Pública enviarão ao Poder Legislativo as justificativas do impedimento; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II - até 30 (trinta) dias após o término do prazo previsto no inciso I, o Poder Legislativo indicará ao Poder Executivo o remanejamento da programação cujo impedimento seja insuperável; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

(Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000). § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000). I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015). II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000). III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000).

III - até 30 de setembro ou até 30 (trinta) dias após o prazo previsto no inciso II, o Poder Executivo encaminhará projeto de lei sobre o remanejamento da programação cujo impedimento seja insuperável; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

IV - se, até 20 de novembro ou até 30 (trinta) dias após o término do prazo previsto no inciso III, o Congresso Nacional não deliberar sobre o projeto, o remanejamento será implementado por ato do Poder Executivo, nos termos previstos na lei orçamentária. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

2.3.3. Orçamento público e a reserva do possível

O autor Ricardo Lobo Torres introduz a reserva do possível no âmbito orçamentário:

*[...] a reserva do possível não é um princípio jurídico, nem um limite dos limites, mas um conceito heurístico aplicável aos direitos sociais, que na Alemanha não se consideram direitos fundamentais. Equivale a ‘reserva democrática’, no sentido de que as prestações sociais se legitimam pelo princípio democrático da maioria e pela sua concessão discricionária pelo legislador. Não se confunde com a expressão ‘reserva do orçamento’, à qual pode se incorporar se a pretensão ao direito social vier ser concedida pelo Legislativo. [...]*³⁸.

Durante a realização, no dia 04 de dezembro de 2017, do seminário *Independência e Ativismo Judicial: Desafios Atuais*³⁹, realizado no Superior Tribunal

³⁸ TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais. Revista Fórum de Direito Econômico e Financeiro. Ano 1. n. 1. p. 159. Belo Horizonte: Fórum, 2012 apud OLIVEIRA, Regis Fernandes de. Curso de direito financeiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014. p. 564.

³⁹Independência e Ativismo judicial: Desafios Atuais. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%AD

de Justiça (STJ), discutiu-se muito acerca dos impactos econômicos da judicialização da saúde, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos pelo Estado.

O ministro Villas Bôas Cueva, do STJ, afirmou que em casos como esses “os juízes acabam fazendo as escolhas que caberiam aos agentes públicos. Entretanto, o Judiciário não é aparelhado para fazer projeções para o futuro ou fazer juízo de aplicação de recursos orçamentários limitados. Essa é uma escolha do legislador e do gestor público”.

Em síntese, os direitos objetivados pelo legislador somente serão concretizados nos limites do orçamento público disponível.

Stephen Holmes e Cass R. Sustein, como destacado por Regis Fernandes, asseveram:

[...] los derechos son costosos porque los remedios lo son. La imposición de las leyes es costosa, sobre todo si há de ser uniforme y justa; y los derechos legales son vacíos si no existe una fuerza que los haga cumplir. Dicho de outro modo, casi todos los derechos implican um deber correlativo, y los deberes solo se toman em serio cuano su descuido es castigado por el poder público com recursos del erário publico. (...) Ningum derecho es simplemente el derecho a que los funcionarios publicos no lo molesten a uno. Todos son reclamos de una respuesta gubernamental afirmativa.⁴⁰

2.4. Receitas e despesas públicas

Pelo Princípio da Universalidade, o orçamento deve conter todas as receitas e despesas do Estado.

cias/Debate-sobre-impactos-econ%C3%B4micos-encerra-semin%C3%A1rio-sobre-ativismo-judicial>. Acesso em: 20 abr. 2018.

⁴⁰ HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass R., El costo de los derechos: por que la libertad depende de los impuestos. Buenos Aires: Siglo Veintiuno, 2011. apud OLIVEIRA, Regis Fernandes de. Curso de direito financeiro. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014, p. 563.

Nos termos do art. 2º, da Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964⁴¹, que estatuiu as normas gerais de direito financeiro para elaboração e controle dos orçamentos e balanços da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal, “A Lei do Orçamento conterà a discriminação da receita e despesa de forma a evidenciar a política econômica financeira e o programa de trabalho do Governo, obedecidos os princípios de unidade universalidade e anualidade”.

Além disso, pelo Princípio constitucional do equilíbrio orçamentário, o orçamento deve apresentar uma paridade entre o que o Estado arrecada – receita, e o que está autorizado a gastar – despesa.

O Gestor Público deve prever, inclusive, eventuais desequilíbrios no orçamento, quer negativos – déficit (a despesa supera a receita), quer positivos – superávit (a receita supera a despesa).

Entende-se receita pública como “a entrada definitiva de dinheiro e bens nos cofres públicos”.⁴²

O art. 3º, da Lei nº 4.320/64, determina que “A Lei de Orçamentos compreenderá todas as receitas, inclusive as de operações de crédito autorizadas em lei. ”

Evidente que a decisão de como dispender a receita, ou seja, como alocar os recursos públicos, é política, tanto é que a alocação variará de gestor para gestor, observando, obviamente, o Princípio da Legalidade, assim como as disposições da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal)⁴³.

Consoante o art. 167, inciso IV, da Constituição Federal e, ainda, segundo o Princípio constitucional da não afetação da receita, é vedada a vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa.

⁴¹ Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964. LEI DAS FINANÇAS PÚBLICAS. Diário Oficial da União. Seção 1. 23/03/1964. p. 2745.

⁴² OLIVEIRA, 2014, p. 236.

⁴³ Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000. LEI DE RESPONSABILIDADE FISCAL. Diário Oficial da União. Seção 1. 05/05/2000. p. 1.

Ressalvadas pelo dispositivo constitucional “a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo;”

De outra sorte:

Após traçar as finalidades que devem ser atendidas – qualificadas como de interesse público – o Estado tem necessidade de abastecer-se monetariamente para financiar o atendimento e o cumprimento de seus objetivos. Após a entrada de dinheiro, por arrecadação, deve aplica-lo nos fins previamente traçados. Daí a despesa⁴⁴.

Convém destacar que a despesa pública está ligada umbilicalmente ao Princípio da Legalidade, uma vez que sua efetivação depende de autorização constitucional ou legal.

O art. 167 da Constituição Federal, nesse sentido, veda:

I - o início de programas ou projetos não incluídos na lei orçamentária anual;

II - a realização de despesas ou a assunção de obrigações diretas que excedam os créditos orçamentários ou adicionais;

III - a realização de operações de créditos que excedam o montante das despesas de capital, ressalvadas as autorizadas mediante créditos suplementares ou especiais com finalidade precisa, aprovados pelo Poder Legislativo por maioria absoluta;

IV - a vinculação de receita de impostos a órgão, fundo ou despesa, ressalvadas a repartição do produto da arrecadação dos impostos a que se referem os arts. 158 e 159, a destinação de recursos para as ações e serviços públicos de saúde, para manutenção e desenvolvimento do ensino e para

⁴⁴ OLIVEIRA, 2014, p. 427.

realização de atividades da administração tributária, como determinado, respectivamente, pelos arts. 198, § 2º, 212 e 37, XXII, e a prestação de garantias às operações de crédito por antecipação de receita, previstas no art. 165, § 8º, bem como o disposto no § 4º deste artigo; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 42, de 19.12.2003)

V - a abertura de crédito suplementar ou especial sem prévia autorização legislativa e sem indicação dos recursos correspondentes;

VI - a transposição, o remanejamento ou a transferência de recursos de uma categoria de programação para outra ou de um órgão para outro, sem prévia autorização legislativa;

VII - a concessão ou utilização de créditos ilimitados;

VIII - a utilização, sem autorização legislativa específica, de recursos dos orçamentos fiscal e da seguridade social para suprir necessidade ou cobrir déficit de empresas, fundações e fundos, inclusive dos mencionados no art. 165, § 5º;

IX - a instituição de fundos de qualquer natureza, sem prévia autorização legislativa.

X - a transferência voluntária de recursos e a concessão de empréstimos, inclusive por antecipação de receita, pelos Governos Federal e Estaduais e suas instituições financeiras, para pagamento de despesas com pessoal ativo, inativo e pensionista, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

XI - a utilização dos recursos provenientes das contribuições sociais de que trata o art. 195, I, a, e II, para a realização de despesas distintas do pagamento de benefícios do regime geral de previdência social de que trata o art. 201. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 20, de 1998)

2.5. Fiscalização e controle da execução orçamentária

Compete, nos termos do art. 70 da Constituição Federal, ao Congresso Nacional, mediante controle externo, “a fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial da União e das entidades da administração direta e indireta, quanto à legalidade, legitimidade, economicidade, aplicação das subvenções e renúncia de receitas”, sem prejuízo dos internos de cada Poder.

A fiscalização legislativa, como visto, opera-se de cinco formas: contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial.

Importante neste trabalho destacarmos a fiscalização contábil.

A fiscalização contábil, nos termos do art. 83, da Lei 4.320/64, “evidenciará perante a Fazenda Pública a situação de todos quantos, de qualquer modo, arrecadem receitas, efetuem despesas, administrem ou guardem bens a ela pertencentes ou confiados.”

Regis entende que “a contabilidade é a técnica de que se valem o economista e o jurista para terem o controle sistemático das verbas arrecadadas e despendidas⁴⁵”.

Em suma, é uma técnica de controle em que se auferem as receitas e despesas, sendo possível observar também o equilíbrio financeiro orçamentário.

Com fulcro no art. 75, da Lei 4320/64, o controle da execução orçamentária compreenderá:

- I - a legalidade dos atos de que resultem a arrecadação da receita ou a realização da despesa, o nascimento ou a extinção de direitos e obrigações;*
- II - a fidelidade funcional dos agentes da administração, responsáveis por bens e valores públicos;*
- III - o cumprimento do programa de trabalho expresso em termos monetários e em termos de realização de obras e prestação de serviços.*

⁴⁵ OLIVEIRA, 2014, p. 678.

Para isso, a Constituição Federal, no art. 70 mencionado anteriormente, estabelece dois tipos de controle: o controle interno e o externo.

Entende-se como controle interno aquele realizado por cada Poder, de maneira individualizada, assim como aquele integrado conjuntamente com os demais Poderes.

Assim estabelece o art. 74 da Constituição Federal:

Art. 74. Os Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário manterão, de forma integrada, sistema de controle interno com a finalidade de:

I - avaliar o cumprimento das metas previstas no plano plurianual, a execução dos programas de governo e dos orçamentos da União;

II - comprovar a legalidade e avaliar os resultados, quanto à eficácia e eficiência, da gestão orçamentária, financeira e patrimonial nos órgãos e entidades da administração federal, bem como da aplicação de recursos públicos por entidades de direito privado;

III - exercer o controle das operações de crédito, avais e garantias, bem como dos direitos e haveres da União;

IV - apoiar o controle externo no exercício de sua missão institucional.

Compete também aos Poderes, responsáveis pelo controle interno, comunicarem ao Tribunal de Contas da União, assim que tomarem conhecimento de qualquer irregularidade ou ilegalidade, sob pena de responsabilidade solidária (art. 74, §1).

Destaca-se que toda pessoa, seja ela física ou jurídica, pública ou privada, que “utilize, arrecade, guarde, gerencie ou administre dinheiros, bens e valores públicos ou pelos quais a União responda, ou que, em nome desta, assuma obrigações de natureza pecuniária. ”, deverá prestar contas.

Diversamente, temos o controle externo, realizado pelo Congresso Nacional com o auxílio do Tribunal de Contas da União (art. 71, CF).

O controle externo da execução orçamentária, pelo Poder Legislativo, conforme o art. 81 da Lei 4.320/64, “ terá por objetivo verificar a probidade da administração, a guarda e legal emprego dos dinheiros públicos e o cumprimento da Lei de Orçamento”.

Em julgamento recente⁴⁶, o Supremo Tribunal Federal destacou a importância do controle da elaboração e da execução do orçamento público em um Estado Democrático de Direito como forma de garantir a fruição empírica de todos os demais direitos fundamentais.

⁴⁶ AÇÃO CÍVEL ORIGINÁRIA. DIREITO CONSTITUCIONAL FINANCEIRO. PERCENTUAL MÍNIMO CONSTITUCIONAL DE GASTOS PÚBLICOS COM AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE. ESTADO DE PERNAMBUCO. EXERCÍCIO FINANCEIRO ESPECÍFICO. ARTS. 198, §3º, DA PARTE DOGMÁTICA, E 77, II, DO ADCT, TODOS DO TEXTO CONSTITUCIONAL. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS. LEI 8.080/1990. RESOLUÇÃO 322/2003 DO CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. PORTARIA 2.047/2002 DO MINISTÉRIO DA SAÚDE. ADICIONAL DE ICMS QUE LASTREIA O FUNDO ESTADUAL E COMBATE E ERRADICAÇÃO DA POBRAZA – FECEP. DÍVIDA ATIVA DE IMPOSTOS PRÓPRIOS, MULTA E JUROS DE MORA. ASSISTÊNCIA HOSPITALAR E AMBULATORIAL A SERVIDORES PÚBLICOS. ATENDIMENTO A BENEFICIÁRIOS DE INSTITUO DE RECURSOS HUMANOS. TRANSFERÊNCIAS AO FUNDO FINANCEIRO DE APOSENTADORIA E PENSÕES DE SERVIDORES (FUNAFIN) RELATIVAS AO FUNCIONALISMO VACIONADO À SAÚDE PÚBLICA. ENVIO DE INFORMAÇÕES AO SISTEMA DE INFORMAÇÕES SOBRE ORÇAMENTOS PÚBLICOS EM SAÚDE – SIOPS. 1. O Ministério Público é legitimado processual para demandas que visam fiscalizar a realização da garantia de financiamento de gastos públicos com saúde e educação, por refletir escolha constitucional fundamental que se enquadra no mister ministerial de defesa da ordem jurídica e dos interesses sociais e individuais indisponíveis. Ademais, o controle da elaboração e da execução do orçamento público é matéria indispensável em um Estado Democrático de Direito, haja vista que se trata de uma condição de possibilidade para a fruição empírica de todos os demais direitos fundamentais. Arts. 127 e 129, II e III, da Constituição da República. 2. Em conformidade ao art. 102, I, “P”, do Texto Constitucional, o Supremo Tribunal Federal possui competência para processar e julgar lides a respeito do orçamento mínimo constitucional aplicado em ações e serviços de saúde, à luz dos interesses contrapostos dos entes federados. Precedentes. 3. A previsão orçamentária atestada em perícia judicial das receitas oriundas de dívida ativa dos impostos próprios e respectivos juros moratórios e multas retira o interesse de agir da parte Autora quanto à inclusão dessas verbas na base de cálculo financeira do orçamento mínimo da saúde. 4. Há evidente erro material em relação às fontes obtidas no distrito estadual de Fernando de Noronha, tendo em conta que essas verbas não pertencem ou são percebidas pelo Estado de Pernambuco. 5. O advento da satisfação da pretensão em plano legislativo prejudica capítulo da demanda que versava sobre obrigação de fazer consistente na obrigatoriedade da atualização do cadastro com periodicidade semestral. Arts. 36, §3º, e 39, §1º, I, da Lei Complementar 141/2012. 6. Em consonância ao posteriormente admitido pela própria parte Autora, não se inclui na base de cálculo do orçamento mínimo o adicional de dois pontos percentuais de ICMS relativos ao Fundo Estadual de Combate e Erradicação da Pobreza, visto a finalidade exclusiva perseguida pelo Constituinte Derivado na EC 31/2000. Precedentes: AC-MC 921, Rel. Min. Marco Aurélio, Tribunal Pleno, DJe 12.05.2006; e ACO-Agr 1.039, Rel. Min. Gilmar Mendes, Tribunal Pleno, DJe 08.09.2017. 7. Não são caracterizáveis como ações e serviços em saúde do SUS gastos da Secretaria de Defesa Social com assistência hospitalar e ambulatorial a policiais, bombeiros, militares e seus dependentes, e do Instituto de Recursos Humanos de Pernambuco com atendimento a seus beneficiários, por conta da seletividade dos destinatários. Do contrário, haveria ofensa aos princípios da universalidade das ações e prestações em saúde, tratamento equânime e acesso igualitário aos serviços públicos. Arts. 196, caput, da Constituição da República, e 7º, I e IV, da Lei 8.080/1990. Razões de decidir do RE-RG 581.488, Rel. Min. Dias Toffoli, Tribunal Pleno, j. 03.12.2015. 8. Despesas públicas do Poder Público com as contribuições previdenciária e complementar dos servidores que atuam na área de saúde não são computáveis como ações e serviços em saúde para efeitos do mínimo constitucional a ser aplicado na área. O custeio do Regime Próprio da Previdência Social não é atribuição do Sistema Único de Saúde. Acolhimento de argumento da defesa do Estado Réu implicaria em negação do caráter constitucional tripartite da Seguridade Social e, por eventualidade, da diferenciação entre Regimes Próprio e Geral. Arts. 40, 194, 195 e 201 da CFRB/88, 7º e 15 da Lei 8.080/1990. 9. Desde o advento do art. 4º, I e III, da LC 141/2012, é dever legal do Poder Público não caracterizar para fins orçamentários como ações e serviços em saúde os pagamentos de aposentadorias e pensões, inclusive dos servidores da saúde, e os gastos com assistência à saúde que não atendem ao princípio do acesso universal. 10. Ação cível originária parcialmente conhecida a que se dá parcial procedência.

2.6. Limites na implementação de políticas públicas

Os autores Cass Sunstein e Stephen Holmes⁴⁷, na obra “The cost of rights” salientam que “os direitos somente podem ser prestados onde haja orçamento suficiente”.

Destarte, para que uma política governamental seja implantada é necessária previsão orçamentária correspondente, tal como uma estimativa do impacto orçamentário.

Atenta a isso, a Lei de Responsabilidade Fiscal adverte que “serão consideradas não autorizadas, irregulares e lesivas ao patrimônio público a geração de despesa ou assunção de obrigação que não atendam o disposto nos arts. 16 e 17”. (Art.15).

Dessa forma, determina também:

Art. 16. A criação, expansão ou aperfeiçoamento de ação governamental que acarrete aumento da despesa será acompanhado de:

I - estimativa do impacto orçamentário-financeiro no exercício em que deva entrar em vigor e nos dois subseqüentes;

II - declaração do ordenador da despesa de que o aumento tem adequação orçamentária e financeira com a lei orçamentária anual e compatibilidade com o plano plurianual e com a lei de diretrizes orçamentárias.

(Supremo Tribunal Federal. ACO 1224, Relator(a): Min. EDSON FACHIN, Tribunal Pleno, julgado em 20/09/2018, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-213 DIVULG 04-10-2018 PUBLIC 05-10-2018).

⁴⁷ SUNSTEIN, Causs e HOLMES, Stephen. The cost of rights. Cambridge: Harvard University Press, 1999, p. 14-15. apud HEINEN, Juliano. O CUSTO DO DIREITO À SAÚDE E A NECESSIDADE DE UMA DECISÃO REALISTA: UMA OPÇÃO TRÁGICA, p 8. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/O_CUSTO_DO_DIREITO_A_SAUDE_E_A_NECESSIDADE_DE_DE UMA_DECISAO_REALISTA_UMA_OPCAO_TRA GICA.pdf>. Acesso em: 9 jul. 2018.

Giacomini leciona⁴⁸:

O orçamento público, assim como na função alocativa, e o principal instrumento para a viabilização das políticas públicas de distribuição de renda. Considerando que o problema distributivo tem por base tirar de uns para melhorar a situação de outros, o mecanismo fiscal mais eficaz e o que combina tributos progressivos sobre as classes de renda mais elevada com transferências para aquelas classes de renda mais baixa.

No mesmo sentido Dallari ensina⁴⁹:

Todavia, como programas de ação, ou como programas de governo, não parece lógico que as políticas possam ser impostas pelo Legislativo ao Executivo. O mais correto seria que pudessem ser realizadas pelo Executivo, por iniciativa sua, segundo as diretrizes e dentro dos limites aprovados pelo Legislativo.

Esclarece ainda⁵⁰:

Em grande parte, porém, o sucesso da política pública, qualquer que seja ela, está relacionado com a qualidade do processo administrativo que precede a sua realização e que a implementa. As informações sobre a realidade a transformar, a capacitação técnica e a vinculação profissional dos servidores públicos, a disciplina dos serviços públicos, enfim, a solução dos problemas inseridos no processo administrativo, com o sentido lato emprestado à expressão pelo direito americano, determinarão, no plano concreto, os resultados da política pública como instrumento de desenvolvimento.

Quer dizer, o plano de ação governamental deve atrelar-se às reais necessidades da população, considerando ainda o Princípio da programação orçamentária que se concretiza mediante a execução dos planos e programas nacionais, regionais e setoriais, conforme prevê o art. 165, §4º da Constituição Federal.

⁴⁸ GIACOMONI, 2001, p. 40.

⁴⁹ BUCCI, op. cit., p. 16.

⁵⁰ Ibid., p. 9.

2.7. Controle da Administração Pública

O controle da Administração Pública (em sentido amplo) é exercido pelos Poderes Judiciário e Legislativo, bem como pela própria Administração através do poder de autotutela, baseada nos princípios da legalidade e da supremacia do interesse público.

Não obstante, conforme ressalta Maria Sylvia Zanella Di Pietro ⁵¹, o controle tem por finalidade “assegurar que a Administração atue em consonância com os princípios que lhe são impostos pelo ordenamento jurídico, como os da legalidade, moralidade, finalidade pública, publicidade, motivação, impessoalidade; [...]”.

Nesse sentido, a Constituição Federal, em seu art. 37, §3º, também ressalta a participação dos usuários dos serviços públicos no controle e fiscalização da Administração. Assim prevê:

Art. 37. A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência e, também, ao seguinte:

[...]

§ 3º A lei disciplinará as formas de participação do usuário na administração pública direta e indireta, regulando especialmente: (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

I - as reclamações relativas à prestação dos serviços públicos em geral, asseguradas a manutenção de serviços de atendimento ao usuário e a avaliação periódica, externa e interna, da qualidade dos serviços; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

II - o acesso dos usuários a registros administrativos e a informações sobre atos de governo, observado o disposto no art. 5º, X e XXXIII; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

III - a disciplina da representação contra o exercício negligente ou abusivo de cargo, emprego ou função na administração pública. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 19, de 1998)

⁵¹ DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Direito administrativo. 28. ed., São Paulo: Atlas, 2015, p 878.

Convém destacarmos também, como bem observa Di Pietro⁵², a importância da Lei de Acesso a Informações (Lei nº 12.527/11), como instrumento de controle por parte do cidadão.

O controle da Administração pode se dar de três formas, quais sejam, o controle administrativo, legislativo ou judicial.

Estudaremos, brevemente, apenas o controle judicial.

2.7.1. Controle judicial

Nos termos do art. 5º, inciso XXXV, a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito.

Dessa forma, até mesmo os atos praticados pela Administração, mesmo que dentro da discricionariedade que lhe é garantida, quando maculados pela ilegalidade podem ser apreciados pelo Poder Judiciário.

Assevera Maria Sylvia que:

O Poder Judiciário pode examinar os atos da Administração Pública, de qualquer natureza, sejam gerais ou individuais, unilaterais ou bilaterais, vinculados ou discricionários, mas sempre sob o aspecto da legalidade e, agora, pela Constituição, também sob o aspecto da moralidade (arts. 5º, inciso LXXIII, e 37)⁵³.

Assim, compete ao Judiciário tão somente a apreciação do ato na esfera da legalidade, sem intervir na discricionariedade do Administrador Público, sob pena de macular o Princípio da Separação dos Poderes.

⁵² DI PIETRO, 2015, p. 879.

⁵³ Ibid., p. 898.

3. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

3.1. Introito

Nos trinta anos da promulgação da Constituição Federal em nenhum momento se discutiu tanto a judicialização da saúde, bem como seus fatores, e seu impacto no orçamento público.

De um lado a Constituição Cidadã assevera que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Por sua vez, de outra sorte, encontra-se o orçamento público finito, cada dia mais escasso, sem contar os inúmeros casos de ingerência do poder estatal responsável por garantir o mínimo existencial.

Entre as causas favoráveis à judicialização da saúde encontra-se a falta de subsídios para a compra de medicamentos, visto que, segundo a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa - INTERFARMA⁵⁴, “em 75% das vendas de medicamentos, o brasileiro paga do próprio bolso, sem qualquer subsídio, fazendo com que metade deles não consiga concluir o tratamento de que precisa”, o que, por si, culmina na maior parte das demandas propostas.

Inobstante, o Judiciário, antes do estabelecimento de parâmetros para a concessão de medicamentos ou tratamentos, determinava o fornecimento desde tratamentos de alto custo no exterior e não ofertados no Brasil, sequer em fase experimental, até o fornecimento de medicamentos em fase experimental desenvolvidos por universidades.

Por exemplo, o caso da substância *fosfoetanolamina* sintética utilizada por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, autorizada pela Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016, que posteriormente teve sua eficácia suspensa pelo Supremo Tribunal Federal⁵⁵.

⁵⁴ Judicialização da saúde na prática: Fatos e dados da realidade brasileira. Setembro de 2016. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/102-caderno-judicializacao-jul2016-site.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2018.

⁵⁵ SAÚDE – MEDICAMENTO – AUSÊNCIA DE REGISTRO. Surge relevante pedido no sentido de suspender a eficácia de lei que autoriza o fornecimento de certa substância sem o registro no órgão competente, correndo o risco, ante a preservação da saúde, os cidadãos em geral. (ADI 5501 MC,

Não obstante, segundo a Interfarma, o SUS, em virtude da falta de recursos, deixa de incorporar medicamentos mais modernos e opta por utilizar tecnologias mais antigas.

Destaca a agência:

Nos últimos três anos, até julho de 2015, o governo havia barrado 56,3% dos 199 pedidos de incorporação que recebera. Outros 66 pedidos ainda estavam em fase de análise. Dos 80 medicamentos incorporados, a maioria (45) é formada por terapias disponíveis no mercado há mais de 15 anos. Já os remédios lançados mais recentemente, com até cinco anos de mercado, tiveram uma incorporação bem menor, de apenas 13 produtos⁵⁶.

Ainda, à judicialização soma-se o fato da ingerência do poder público ao adotar políticas estratégicas de logística para que não ocorram atrasos na entrega dos medicamentos, já escassos, porém necessários. Além disso, o atraso na disponibilização do medicamento ao cidadão implica no crescente judicialização no setor, visto que ao não receber o medicamento, o indivíduo propõe demanda judicial com vista a obter o direito que lhe é garantido constitucionalmente.

Todavia, o Judiciário, incapaz de interferir, *a priori*, na gestão pública, concede inúmeras tutelas jurisdicionais, cumuladas inclusive com sanções pecuniárias, o que agrava ainda mais a situação, considerando que o Estado ao sofrer uma sanção dessa espécie deverá realocar recursos públicos para cumpri-la, ensejando assim, um dano *lato sensu*.

3.2. Precedentes

Segundo o relatório Justiça em Números 2018⁵⁷, apresentado pelo Conselho Nacional de Justiça, no ano de 2018, apenas na Justiça Estadual não criminal, foram distribuídos 17.706.101 novos processos. Sendo que o tempo médio para que seja proferida uma sentença, em um processo de conhecimento, é de 2 anos e 6 meses.

Relator(a): Min. MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno, julgado em 19/05/2016, PROCESSO ELETRÔNICO DJe-168 DIVULG 31-07-2017 PUBLIC 01-08-2017).

⁵⁶ INTERFARMA, op. cit., p. 44.

⁵⁷ Relatório Justiça em Números 2018. Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco/es/pj-justica-em-numeros>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

Isso evidencia um crescimento de 3,5 % de aumento na litigiosidade se comparado com o período anteriormente apurado. Consigne-se que o relatório levantou apenas dados relativos ao ano de 2017.

Nos últimos anos, especialmente após a consagração do direito à saúde como um direito social pela Constituição Cidadã, o Judiciário enfrenta um crescente movimento de litigiosidade na área da saúde.

Inúmeros são os precedentes judiciais que enfrentaram tão sinuoso tema.

3.2.1. Do Supremo Tribunal Federal

O Supremo Tribunal Federal, especialmente, ao interpretar de forma pragmática o Art. 196 da CF, via de regra, concedia os tratamentos pleiteados e/ou determinava o fornecimento de medicamentos, alçando o direito à saúde como pressuposto lógico do direito à vida.

Como exemplo, citamos o AgR AG.REG. no RECURSO EXTRAORDINÁRIO nº 271286/RS, de relatoria do eminente Ministro Celso de Mello, datado de 12 de setembro de 2000⁵⁸.

⁵⁸ PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE - FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA. - O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ- LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto

O Ministro destacou, ao não conhecer dos recursos extraordinários interpostos pelo Município de Porto Alegre e pelo Estado do Rio Grande do Sul, ajustando-se à jurisprudência do Supremo Tribunal Federal naquela época (RE 236.200 – RS, Rel. Min. Maurício Corrêa; RE 247.900-RS, Rel. Min. Marco Aurélio; RE 264.269-RS, Rel. Moreira Alves e RE 267.612-RS, Rel. Min. Celso de Mello) que:

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

Ressaltou ainda:

[...] entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, caput e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, notadamente daqueles que têm acesso, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes.

irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. (Supremo Tribunal Federal. RE 271286 AgR, Relator (a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 12/09/2000, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJ 24-11-2000 PP-00101 EMENT VOL-02013-07 PP-01409).

Destaca-se, também, o julgamento em 29/04/2004 da medida cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45⁵⁹ de relatoria do Min. Celso de Mello que, de forma pioneira, expôs a problemática existente entre orçamento público e direitos constitucionais.

O Ministro naquela ocasião decidiu que:

É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais – além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização – depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese – mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa – criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da “reserva do possível” – ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível – não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar

⁵⁹ ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA "RESERVA DO POSSÍVEL". NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO "MÍNIMO EXISTENCIAL". VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO). (Supremo Tribunal Federal. ADPF 45 MC/DF. Relator: Ministro Celso de Mello. Decisão monocrática: 29 de abril de 2004. Publicada no DJU de 4.5.2004).

nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.

Nota-se que, assim como a orientação jurisprudencial do Tribunal na época, referido julgado não fixou parâmetros específicos que auxiliassem na interpretação do dispositivo constitucional com vistas a garantir um equilíbrio entre o orçamento público e o direito à saúde, objetivando, ainda, garantir o mínimo existencial a todos.

Por outro lado, de forma divergente, iniciando a mudança no posicionamento do Tribunal, no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipatória nº 91⁶⁰ pela Ministra Ellen Grace, em 26 de fevereiro de 2007, o direito à saúde foi considerado como um direito de acesso coletivo, igual e universal, e não apenas de forma individual, levando em consideração a finitude dos recursos públicos, atentando-se à prejudicialidade do fornecimento de medicamento de forma individual.

Anote-se um trecho da decisão:

[...] A Lei 8.437/92, em seu art. 4º, autoriza o deferimento do pedido de suspensão de execução de liminar para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.

⁶⁰ Supremo Tribunal Federal. STA 91, Relator (a): Min. PRESIDENTE, Decisão Proferida pelo (a) Ministro (a) ELLEN GRACIE, julgado em 26/02/2007, publicado em DJ 05/03/2007 PP-00023 RDDP n. 50, 2007, p. 165-167).

[...]. Ademais, a tutela concedida atinge, por sua amplitude, esferas de competência distintas, sem observar a repartição de atribuições decorrentes da descentralização do Sistema Único de Saúde, nos termos do art. 198 da Constituição Federal. Finalmente, verifico que o Estado de Alagoas não está se recusando a fornecer tratamento aos associados (fl. 59). É que, conforme asseverou em suas razões, finalmente, verifico que o Estado de Alagoas não está se recusando a fornecer tratamento aos associados (fl. 59). É que, conforme asseverou em suas razões, "(...) a ação contempla medicamentos que estão fora da Portaria n.º 1.318 e, portanto, não são da responsabilidade do Estado, mas do Município de Maceió [...].

Os marcos fundamentais da judicialização da saúde, isto é, os paradigmas das decisões acerca do tema, foram os julgamentos das Suspensões de Tutela Antecipada (STAs) números 175⁶¹ e 178⁶², do Supremo Tribunal Federal.

Tais decisões são de suma importância na discussão acerca do tema, visto que foram elaboradas após a Audiência Pública nº 4, convocada em 2009 pelo Supremo Tribunal Federal.

No caso sob judge na STA 175, julgada em 17/03/2010, uma paciente de 21 anos de idade era portadora da patologia neurodegenerativa rara, comprovada clinicamente e

⁶¹ Supremo Tribunal Federal. EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. (STA 175 AgR / CE - CEARÁ AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA. Relator (a): Min. GILMAR MENDES (Presidente). Julgamento: 17/03/2010. Órgão Julgador: Tribunal Pleno).

⁶² EMENTA: Agravo Regimental em Suspensão de Liminar que afastou a imposição de sanções pelo descumprimento de obrigação tributária acessória de instalação pelas indústrias de cerveja e refrigerante de sistema de medição de vazão. Configuração de grave lesão à ordem administrativa e econômica. Prejuízo à fiscalização tributária e impedimento de medida para estancar perdas na arrecadação do IPI. Descabimento de concessão da suspensão em momento no qual a medida questionada já produziu seus efeitos. Agravo Regimental a que se nega provimento. (SL 178 AgR / DF - DISTRITOFEDERAL AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR. Relator (a): Min. GILMAR MENDES (Presidente). Julgamento: 22/04/2010. Órgão Julgador: Tribunal Pleno).

por exame laboratorial, e o medicamento buscado, cujo tratamento custava cerca de R\$ 52.000,00 por mês, era o único capaz de impedir o avanço da doença ou, ao menos, garantir-lhe uma vida de qualidade.

A União sustentava, contra a decisão que determinou o fornecimento, que o medicamento não era registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e, portanto, sua comercialização era proibida no Brasil.

O Relator, Ministro Gilmar Mendes, destacou:

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

Completo ainda:

Dessa forma, em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas. Essas escolhas seguiriam critérios de justiça distributiva (o quanto disponibilizar e a quem atender), configurando -se como típicas opções políticas, as quais pressupõem “escolhas trágicas” pautadas por critérios de macrojustiça.

Isto é, haja vista as limitações orçamentárias, as decisões na área das políticas públicas, neste caso na área da saúde, devem alcançar o maior número de beneficiários e não apenas de forma regionalizada e individual. Devem-se adotar critérios que maximizem os resultados para que seja possível uma efetividade plena da prestação.

Neste ponto surge o problema central da judicialização: de um lado encontram-se as consequências coletivas oriundas da alocação de um recurso público de forma individualizada e, na outra ponta, está o Poder Judiciário, apto a garantir o mínimo existencial, ainda que isso esteja além das possibilidades orçamentárias.

O Ministro relator esclareceu que:

Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, ficou constatada a necessidade de se redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas.

Em suma, as determinações judiciais não usurpam uma função que é garantida aos gestores públicos, mas tão somente ordenam o cumprimento de políticas já implantadas, ou seja, o Poder Judiciário não interfere na esfera dos outros Poderes.

O Eminent Relator estabeleceu ainda parâmetros a serem observados nas decisões futuras a respeito do tema, baseando-se na Audiência Pública realizada.

São eles:

D). Verificar a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte: neste caso o Poder Judiciário não cria política pública, mas tão somente determina seu cumprimento.

Destacou o ministro que:

Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensa.

Nessa linha, salientamos que, nos termos do art. 12 da Lei nº 6.360/76⁶³, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e outros Produtos, “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. ”

Observando, nos termos do art. 8º, §5º, da Lei nº 9.782/99⁶⁴, que o registro poderá ser dispensado pela Agência quando os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos forem adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

II) Existência de uma justificativa para o não fornecimento.

Do qual decorrem outros dois pontos: a) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; b) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

Neste caso, importante destacar que o acolhimento de todas as demandas na área da saúde ocasionaria uma grave crise orçamentária, comprometendo todo o sistema. Nessa linha, o Ministro ressalta que “em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.”.

Entretanto, adverte que essa conclusão:

[...] não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.

⁶³ Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos. Diário Oficial da União. Seção 1. 24/09/1976. p. 12647.

⁶⁴ Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União. Seção 1. 27/01/1999. p. 1.

Nota-se que os protocolos estabelecidos pelo SUS não são absolutos, visto que podem ser questionados judicialmente.

O Relator salienta que:

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

E destaca o esclarecimento prestado pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo:

[...] essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

Dessa forma, não pode o Poder Público ser condenado a fornecer um medicamento ou tratamento que sequer tenha sido aprovado cientificamente, sob pena de agravar ainda mais a situação de quem o pleiteia.

Em relação aos novos tratamentos, isto é, ainda não incorporados pelo SUS, o Ministro asseverou que:

[...] é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa. Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro a aprovação de novas indicações

terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.

Assim, a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada, em virtude da omissão administrativa no tratamento de determinada patologia, poderá ser objeto de impugnação judicial.

Anteriormente, o Supremo já havia reconhecido a Repercussão Geral do tema relacionado ao fornecimento de medicamento de alto custo pelo Poder Público (Tema 06)⁶⁵, cuja tese de repercussão geral foi a seguinte:

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

O Recurso Extraordinário discutia a possibilidade de o Estado ser compelido a fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para custeá-lo, à luz do direito fundamental à saúde, e, mais especificamente, dos arts. 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º, da Constituição Federal.

A paciente pleiteava a condenação do Estado do Rio Grande do Norte ao fornecimento ininterrupto de *Sildenafil 50mg* (princípio ativo do Viagra), medicamento de alto custo, superior a R\$ 20 mil por caixa e que, à época da propositura da ação, não constava da relação de tratamentos fornecidos gratuitamente pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

⁶⁵ SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. (RE 566471 RG, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 15/11/2007, DJe-157 DIVULG 06-12-2007 PUBLIC 07-12-2007 DJ 07-12-2007 PP-00016 EMENT VOL-02302-08 PP-01685).

O juízo de 1º grau acolheu o pedido. Por sua vez, o Estado do Rio Grande do Norte apelou e alegou, em síntese, que: (i) a decisão seria nula, por não estarem integrados à lide os litisconsortes passivos necessários (União e Município de Natal); (ii) não haveria obrigação de fornecimento pelo Estado de medicamento que não conste na lista de alto custo do SUS; e (iii) a imposição de fornecer o medicamento afrontaria o princípio da dotação orçamentária prévia.

De outra forma, o Tribunal de Justiça estadual negou provimento à apelação sustentando a existência do direito ao fornecimento do medicamento, em razão de haver comprovação nos autos da imprescindibilidade do medicamento para a manutenção da saúde da paciente e da ausência de condições financeiras para custeá-lo.

O Relator, Ministro Marco Aurélio, destacou em seu voto que:

Problema maior surge quando omissões ou falhas na execução do que foi formulado implicam a impossibilidade de obtenção de medicamento por paciente que não possui condição financeira de acesso, indispensável a tratamento integral de saúde, necessário à própria existência digna. Em síntese, a situação é potencializada quando configurada violação ao mínimo existencial ante a institucionalização incompleta ou deficiente do direito à saúde.

Verificada transgressão ao mínimo existencial, o direito individual à saúde revela-se imponderável frente aos mais relevantes argumentos de ordem administrativa, como o do comprometimento de políticas de universalização da prestação aos demais cidadãos e de investimentos em outras áreas. Objeções de cunho administrativo, de primazia da expertise da Administração Pública, não podem subsistir ante violações ao mínimo existencial. Argumentos, genéricos, ligados ao princípio estruturante da separação de Poderes não possuem sentido prático em face de casos de inequívoca transgressão a direitos fundamentais. Não se trata – deve-se reiterar – de defender ampla intervenção judicial nas políticas públicas em matéria de direito à saúde, pois essas existem, estão em desenvolvimento, dirigidas à universalização dos serviços.

Cuida-se de assentar a validade da atuação judicial subsidiária em situações concretas não alcançadas pelas políticas públicas pertinentes, mas nas quais necessária a tutela do mínimo existencial. A intervenção é mínima, casual, excepcional, mas indispensável. A principal utilidade deste julgamento consiste na possibilidade de o Tribunal, sob a óptica da repercussão maior, definir os critérios de configuração do dever estatal de tutela do mínimo existencial – entendido como condição de fundamentalidade do direito individual de receber os medicamentos do Estado. Compete ao Supremo densificar normativamente esses requisitos.

Ao Estado cabe a prova em contrário tanto da inadequação como da desnecessidade do medicamento. O ente federativo, no âmbito de cognição própria e exauriente, pode abandonar o dever se demonstrar que o medicamento não serve, não produz resultados confiáveis ou pode ser substituído por outro de menor custo e igual efeito no tocante ao tratamento de saúde envolvido.

Se revelada a absoluta inutilidade do medicamento ou, ao menos, a inequívoca insegurança relativamente a resultados positivos, bem como a existência de outro, com menor custo e mesma eficácia, a imprescindibilidade estará afastada.

Seguindo esse raciocínio, o Excelentíssimo Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto, asseverou que:

Cada cidadão brasileiro faz jus, sem discriminação ou privilégio, ao máximo de justiça em matéria de saúde que o país possa pagar. Não se devem ter ilusões nesta matéria: há limites. Nenhum país do mundo oferece todo o tipo de medicamento e todo o tipo de tratamento a todas as pessoas. Há escolhas trágicas a serem feitas, trágicas, mas inexoráveis. Nessa matéria, como em tudo o mais, o populismo não é solução, mas parte do problema.

É preciso desjudicializar o debate sobre saúde no Brasil. União, Estados e Municípios gastam grandes quantidades de recursos humanos e financeiros apenas para discutirem na justiça os temas afetos à distribuição de

medicamentos e tratamentos médicos. A discussão deve paulatinamente ser transferida para dois outros fóruns, a saber: a) o Orçamento, que nas sociedades democráticas é o locus de discussão das alocações de recursos e das escolhas políticas, econômicas e éticas da sociedade; e b) as instâncias técnicas do Ministério da Saúde e do SUS. O Poder Judiciário não é a instância adequada para a definição de políticas públicas de saúde.

Destacou também que:

A questão é, porém, mais complexa. O sistema apresenta sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios e de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar superposição de esforços e de defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e disfuncionalidade da prestação jurisdicional.

Segundo o Ministro Barroso, existem duas modalidades principais de judicialização de saúde, quais sejam, a que envolve pedido de medicamentos já incorporados pelo Sistema Único de Saúde e que obrigatoriamente são distribuídos gratuitamente, e a que se refere pedido de medicamentos que não estejam incorporados pelo SUS.

Em relação ao medicamento já incorporado pelo SUS, é um dever do Estado dispensar a todos aqueles que dele necessitarem, independentemente de seu custo, garantindo assim a universalidade do sistema,

O Ministro ainda destacou dois requisitos de preenchimento obrigatório para o deferimento de pedidos de fornecimento padronizados pelo SUS: i) a prova da adequação e da necessidade do fármaco para o paciente; ii) a prova do prévio requerimento do fármaco à Administração.

Ou seja, o demandante deve demonstrar que o medicamento buscado é indispensável para a melhoria da qualidade ou na busca de eventual sobrevida, bem como comprovar a requisição do fármaco de forma administrativa e a respectiva decisão administrativa que denegou o fornecimento.

Inclusive, o Enunciado nº 3 da I Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça⁶⁶ recomenda que *“ao autor da ação a busca preliminar sobre disponibilidade do atendimento, evitando-se a judicialização desnecessária”*.

Atente-se ao fato que o Supremo Tribunal Federal já se manifestou no sentido de que *“a instituição de condições para o regular exercício do direito de ação é compatível com o art. 5º, XXXV, da Constituição”*, uma vez que, *“para se caracterizar a presença de interesse em agir, é preciso haver necessidade de ir a juízo”*⁶⁷

O Eminentíssimo Ministro propôs 5 (cinco) requisitos cumulativos que devem ser observados pelo Poder Judiciário para a concessão de uma prestação de saúde. Assim elencou:

- (i) a incapacidade financeira do requerente para arcar com o custo correspondente, (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes, (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, (iv) a*

⁶⁶ I Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude/i-jornada-de-direito-da-saude>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

⁶⁷ Ementa: CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. PREVIDENCIÁRIO. PRÉVIA POSTULAÇÃO ADMINISTRATIVA COMO CONDIÇÃO DE POSTULAÇÃO JUDICIAL RELATIVA A BENEFÍCIO PREVIDENCIÁRIO. REPERCUSSÃO GERAL. EXISTÊNCIA. Está caracterizada a repercussão geral da controvérsia acerca da existência de prévia postulação perante a administração para defesa de direito ligado à concessão ou revisão de benefício previdenciário como condição para busca de tutela jurisdicional de idêntico direito. (Supremo Tribunal Federal. RE 631240, Relator: Ministro Luís Roberto Barroso, j. em 03.09.2014).

comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências, e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União. Ademais, deve-se exigir a observância de 1 (um) parâmetro procedimental relativo à realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC), para fins de aferir a presença dos requisitos de dispensação e determinar aos órgãos competentes, no caso de deferimento judicial do medicamento, que avaliem a possibilidade de sua incorporação pelo SUS.

No primeiro requisito, o requerente deve comprovar sua hipossuficiência para custear o medicamento pleiteado, sem prejudicar suas necessidades básicas.

Ainda, o Ministro, discordando do Relator, anotou que:

[...] a impossibilidade de custeio deve ser do paciente, e não de seus familiares. Ainda que haja um princípio de solidariedade familiar, não se pode pretender limitar as medidas judiciais aos casos em que ascendentes, descendentes e colaterais não sejam capazes de arcar com a prestação, sobretudo quando estes não possuírem dever legal de sustento.

O segundo requisito, exige a prova de que a não incorporação do medicamento pleiteado ao Sistema Único de Saúde não resultou de decisão expressa do órgão competente, no caso da CONITEC, uma vez que, caso o Poder Judiciário determine o fornecimento, estaria usurpando função alheia e afrontando o Princípio da Separação dos Poderes.

Adiante, o terceiro requisito exige que o paciente demonstre a inexistência de medicamento, padronizado pelo SUS, alternativo para o tratamento da doença.

Nessa linha, o Enunciado nº 14 aprovado na I Jornada de Direito da Saúde do CNJ determina que “Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde”.

Oportuno destacarmos que no Estado de São Paulo, segundo a Resolução Cremesp nº 278, “Caso a prescrição médica seja utilizada para obtenção de medicamento não integrante da lista do Sistema Único de Saúde, a mesma deverá obrigatoriamente estar acompanhada da justificativa médica. ⁶⁸” (Art.7º).

Nesse caso está caracterizado o uso *off label* de medicamento, ou seja, o médico prescreve um medicamento fora das indicações em bula ou protocolos, sob risco e responsabilidade do médico que o indicou.

A Anvisa adverte:

O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

O que é uso off label hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é off label hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país. Não necessariamente o medicamento virá a ser aprovado aqui, embora freqüentemente isso vá ocorrer, já que os critérios de aprovação estão cada vez mais harmonizados internacionalmente.

A aprovação no Brasil, porém, pode demorar, por vários motivos, entre os quais o de que o pedido de registro pode ser feito muito mais tarde aqui do que em outros países. Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa. Por fim, um uso autorizado no Brasil pode ser uso off label em outros países.

⁶⁸ Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Disponível em: <<https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=LegislacaoBusca¬a=821>>. Acesso em: 20 out. 2018.

A classificação de uma indicação como off label pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto⁶⁹.

Todavia, inexistindo fármaco alternativo, passa-se à análise do quarto requisito.

Como apontou o Ministro Gilmar, em seu voto no julgamento da STA 175:

[...] o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Em síntese, para que o pleito seja deferido, deve-se comprovar a eficácia do medicamento buscado, através de evidências científicas, acadêmicas e laboratoriais que, realmente, comprovem sua eficiência para aquela determinada patologia.

Alinhado a este entendimento está o Enunciado 59, aprovado na II Jornada de Direito da Saúde⁷⁰ realizada pelo CNJ, que determina: “As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.”

Ao final, está o quinto requisito, que impõe à União a competência para fornecer os medicamentos não incorporados pelo SUS, visto que somente ela, nos termos da Lei Orgânica da Saúde, é competente para decidir, ou não, ela incorporação do fármaco.

⁶⁹ Anvisa. Uso off label de medicamentos. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true> Acesso em: 10 out. 2018.

⁷⁰ II Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

Ulteriormente, foi reconhecida a repercussão geral no recurso extraordinário RE 657718 RG / MG - MINAS GERAIS⁷¹, também de relatoria do Ministro Marco Aurélio.

Cuida-se de ação de obrigação de fazer proposta por uma paciente portadora de doença renal crônica, que evoluiu para hiperparatireoidismo secundário, com pedido de condenação do Estado de Minas Gerais ao fornecimento de *Mimpara*® 30mg (Cloridrato de Cinacalcete) durante todo o tratamento.

Mesmo que na época da propositura da demanda, o medicamento já tivesse registro nas agências dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration* - FDA) e da União Europeia (*European Medicine Agency* - EMEA), não possuía registro de comercialização junto à Anvisa.

O Juízo de 1º grau julgou procedente o pedido. Inconformado, o Estado de Minas Gerais recorreu e alegou, resumidamente, que o medicamento em questão não poderia ser fornecido, uma vez que não possuía registro na Anvisa e, portanto, sua comercialização no Brasil é vedada por lei, assim como sustentou que a concessão de todos os medicamentos pleiteados judicialmente desrespeitaria as políticas públicas estabelecidas. Aduziu também inexistir provas de que o tratamento pleiteado era realmente necessário e de que a autora era incapaz de custeá-lo.

Diante disso, o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais, por votação unânime, deu provimento à apelação, ressaltando a impossibilidade de o Poder Judiciário obrigar o Estado a custear tratamento médico sem registro na Anvisa.

O Relator destacou que:

É assim porque o registro ou cadastro mostra-se condição para que a Agência fiscalizadora possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade

⁷¹ SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (RE 657718 RG, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 17/11/2011, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-051 DIVULG 09-03-2012 PUBLIC 12-03-2012 REPUBLICAÇÃO: DJe-092 DIVULG 10-05-2012 PUBLIC 11-05-2012).

terapêutica do produto. Não havendo o registro, a inadequação é presumida. Nesse caso, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no País. Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Concluir de forma contrária é cancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontáveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições. Não podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto – exigido em preceito legal – no órgão público competente, no caso, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

Concluiu o Relator:

Diante do exposto, porque outrora ausente o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, conforme destacado na origem, desprovejo o recurso. Proponho a seguinte tese para efeito de fixação sob o ângulo da repercussão geral: o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento.

De outro modo votou o Ministro Luís Roberto Barroso. Destacou o Ministro:

A autorização judicial de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa possui, ainda, inúmeras consequências indesejadas. Primeiro, ela produz profunda desorganização financeira e administrativa dos entes federativos, já que, como os valores envolvidos no fornecimento desses fármacos não constam do orçamento, devem ser realizados contingenciamentos para o cumprimento das decisões. Segundo, em um cenário de escassez de recursos, os gastos para a compra de medicamentos

não registrados na Agência são efetuados em prejuízo do atendimento de outras demandas prioritárias, afetando a própria saúde da população. Por vezes, o valor que é utilizado para custear o tratamento de um único paciente poderia ser aplicado para conferir atendimento de saúde a centenas e até milhares de pessoas. Terceiro, ela cria incentivos para atuações oportunistas das empresas farmacêuticas. Tais empresas podem, especialmente no caso de doenças raras, concluir ser mais vantajoso instituir um mercado paralelo para o fornecimento de medicamento no Brasil (pela via judicial), já que, nesse caso, ficam isentas dos elevados custos envolvidos no processo de registro, bem como do controle dos preços praticados. Afinal, quando condenado a fornecer o fármaco ao paciente, o Estado terá que cumprir a decisão imediatamente pelo preço definido unilateralmente pelo fornecedor.

Citou um exemplo que justifica muitos casos de desinteresse no registro de um medicamento perante a Anvisa:

Um exemplo interessante é o do Soliris (princípio ativo eculizumabe), indicado para o tratamento de uma forma rara de anemia, a hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)¹⁴. A administração do medicamento a um paciente custa cerca de R\$ 1 milhão ao ano, sendo considerado o tratamento mais caro do mundo¹⁵. E o fármaco não é capaz de curá-lo, mas apenas aumentar sua qualidade de vida. Somente em 2012 a União despendeu cerca de R\$ 20,9 milhões com o medicamento para o atendimento de pouco mais de 20 pacientes. O que não se costuma mencionar é que a empresa fabricante do Soliris sequer solicitou o registro perante a Anvisa. E por que não o fez, embora se estime que mais de 5 mil pessoas sejam portadoras da doença no Brasil?¹⁶ A possibilidade de venda do medicamento não registrado no país via decisões judiciais pode inclusive ser mais vantajosa, pois permite que a empresa não se submeta à legislação brasileira, nem ao controle de preços que é realizado pela agência reguladora. Ao deferir o medicamento, o Poder Judiciário também não leva em consideração que há alternativas terapêuticas, paliativas e curativas, custeadas pelo SUS. Por fim, há inclusive parecer do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS que questiona a própria segurança e eficácia do medicamento, à luz da medicina baseada em evidências, apontando que há “limitações de evidência de eficácia” e “escassez de dados de segurança”, uma vez que o

Soliris (eculizumabe) favorece “o surgimento de doenças infecciosas/virais importantes.

Todavia, o processo de registro deve ser respeitado acima de tudo, visto que não é afeto ao Poder Judiciário o necessário conhecimento técnico para decidir acerca da eficácia de um medicamento, trata-se de uma questão de saúde pública de competência da Agência, competindo apenas ao judiciário garantir o mínimo existencial após a inercia do Poder Público.

Em relação aos medicamentos experimentais, assevera o Ministro:

Quando a demanda se relacionar a medicamentos experimentais, isto é, ainda em fase de pesquisas e, logo, sem informações científicas que permitam atestar sua eficácia e segurança, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Nesse caso, a administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes.

Diversamente, quando a demanda versar acerca de medicamento com eficácia e segurança comprovadas, mas sem registro, salientou que:

Já quando a demanda se relacionar a medicamentos que, embora ainda não registrados na Anvisa, tenham concluído as diversas fases de testes e apresentem evidências científicas e clínicas de eficácia e segurança, o seu fornecimento por decisão judicial, embora não seja vedado, assume sempre caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido de registro. O reconhecimento de que a atuação da agência de vigilância sanitária é essencial para a garantia do direito à saúde dos pacientes e da população em geral e de que a Anvisa está melhor aparelhada para a tomada das complexas decisões relativas ao fornecimento de medicamentos não impede situações de mora administrativa. Nessas situações, a inércia da agência é responsável por impedir que os pacientes tenham acesso a medicamentos necessários, frustrando-se indevidamente a fruição de seu direito fundamental à saúde e justificando a intervenção judicial.

Entretanto, o Excelentíssimo Ministro condicionou o fornecimento, em virtude da mora administrativa da Anvisa, à comprovação de três requisitos cumulativos.

Segundo o primeiro requisito, o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil.

Assim, caso a Agência negue o registro, em nenhuma situação o Poder Judiciário poderá determinar o fornecimento.

Nos termos do segundo, o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior.

O Ministro citou como exemplos a *Food and Drug Administration* (FDA) dos EUA, a *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products* (EMA) da União Europeia, e a *Japanese Ministry of Health & Welfare* do Japão.

Evidencia-se que dessa forma o risco à saúde pública é atenuado, uma vez que os parâmetros utilizados nestas agências são extremamente rígidos e probos, o que, obviamente, não dispensa o registro no Brasil.

Ao final, determina o terceiro requisito que é preciso que não haja substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente.

Dessa forma, não pode ser imposto ao Poder Público o fornecimento de um medicamento não registrado no Brasil e que sequer possui comprovação de sua eficácia, quando já é disponibilizado pelo SUS um tratamento alternativo, já registrado e de eficácia comprovada.

O Julgador resumiu os critérios para o fornecimento da seguinte forma:

CENÁRIO 1: MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

- *Fornecimento e importação jamais serão justificados*

CENÁRIO 2: MEDICAMENTOS COM SEGURANÇA E EFICÁCIA COMPROVADAS, MAS SEM REGISTRO

- *Fornecimento e importação somente serão justificados na hipótese de irrazoável mora da Anvisa em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), desde que:*
 - (i) 1º requisito: o medicamento foi submetido a registro no Brasil, sem que tenha havido qualquer manifestação pela negativa de registro pela Anvisa.*
 - (ii) 2º requisito: ausência de substituto terapêutico registrado na Anvisa*
 - (iii) 3º requisito: registro em renomadas agências reguladoras fora do Brasil*

- *Preenchidos tais requisitos, o Estado deverá viabilizar a importação do fármaco, mas somente deverá custeá-lo quando demonstrada a hipossuficiência do requerente. Nos demais casos, o próprio requerente deverá arcar com os custos envolvidos no processo.*

- *Tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência federal, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.*

Por todo o exposto, o Ministro deu parcial provimento ao presente recurso extraordinário, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita. Afirmou, em sede de repercussão geral, a seguinte tese:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável mora da Agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. As ações que

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

Contudo, antes de receber o medicamento, a paciente faleceu, conforme comunicou o Defensor Público-Geral Federal⁷².

Em face disto, possivelmente ocorra a substituição do paradigma da repercussão geral.

3.2.2. Do Superior Tribunal de Justiça

A jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça se consolidou de forma muito semelhante ao Supremo Tribunal Federal.

⁷² DECISÃO RECURSO EXTRAORDINÁRIO – PARADIGMA – SUBSTITUIÇÃO. 1. O Gabinete prestou as seguintes informações: O Defensor Público-Geral Federal, por meio da petição/STF nº 41.026/2018, noticia o falecimento da recorrente, conforme certidão de óbito anexada. O Tribunal, em 17 de novembro de 2011, reconheceu a repercussão geral da controvérsia relativa à obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Iniciado o julgamento no Plenário em 15 de setembro de 2016, Vossa Excelência desproveu o recurso extraordinário, assentando que o registro do remédio na ANVISA é condição inafastável, com o objetivo de concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento. Seguiu-se o pedido de vista do ministro Luís Roberto Barroso. Vossa Excelência, em 28 de setembro de 2016, aditou o voto fixando a seguinte tese: “O Estado está obrigado a fornecer medicamento registrado na Anvisa, como também o passível de importação, sem similar nacional, desde que comprovada a indispensabilidade para a manutenção da saúde da pessoa, mediante laudo médico, e tenha registro no país de origem”. Na ocasião, os ministros Luís Roberto Barroso e Edson Fachin votaram, respectivamente, no sentido do parcial e do integral provimento do recurso extraordinário. O julgamento foi interrompido com o pedido de vista do ministro Teori Zavascki. Em 18 de dezembro de 2016, Vossa Excelência implementou medida acauteladora, determinando o fornecimento do medicamento Mimpára 30mg (Cinacalcet) à recorrente, porquanto registrado na ANVISA em 2013. Posteriormente, ante o descumprimento da liminar pelo Estado de Minas Gerais, fixou a multa diária no valor de R\$ 500,00, limitada a R\$ 500.000,00, caso o Estado deixasse de fornecer, em 48 horas, o aludido remédio. Instado a manifestar-se, o recorrido, por meio da petição/STF nº 69.788/2017, noticiou o recebimento do remédio somente nos dias 24 e 27 de outubro de 2017, dizendo encontrar-se disponível na Superintendência Regional de Saúde de Referência do Município em que residente a recorrente – Juiz de Fora/MG. Em 1º de agosto de 2018, o ministro Alexandre de Moraes devolveu o processo para julgamento. O processo é eletrônico e está no Gabinete. 2. Há, no caso, pedido a envolver direito intransmissível concernente ao fornecimento de medicamento à recorrente. Incide o disposto no artigo 485, inciso IX, do Código de Processo Civil. 3. Declaro extinto o processo sem exame do mérito. 4. Encaminhem cópia desta decisão à Presidência do Supremo para oficiar aos Tribunais requisitando a remessa de recurso extraordinário a versar a matéria aludida, visando análise da possível substituição do paradigma da repercussão geral. Brasília, 8 de agosto de 2018. Ministro MARCO AURÉLIO Relator. (RE 657718, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 08/08/2018, publicado em PROCESSO ELETRÔNICO DJe-170 DIVULG 20/08/2018 PUBLIC 21/08/2018).

Dessa forma, limitaremos o estudo apenas à análise do RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)⁷³, julgado sob a forma de recursos repetitivos⁷⁴.

Trata-se de um caso em que a demandante é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos, com base no receituário e laudo médico expedidos por médico integrante do Sistema Único de Saúde – SUS.

O ente público negou o fornecimento sustentando que esse somente pode ocorrer se os medicamentos prescritos estiverem em conformidade com os Protocolos Clínicos do SUS ou constem em listas editadas pelos entes públicos.

⁷³ ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 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 na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015. (RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7). Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça. Relator (a): Ministro Benedito Gonçalves. Data do julgamento: 25 de abril de 2018).

⁷⁴ ADMINISTRATIVO. PROPOSTA DE AFETAÇÃO. RECURSO ESPECIAL. RITO DOS RECURSOS ESPECIAIS REPETITIVOS. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. CONTROVÉRSIA ACERCA DA OBRIGATORIEDADE E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO PROGRAMA DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS DO SUS. 1. Delimitação da controvérsia: obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais). 2. Recurso especial afetado ao rito do art. 1.036 e seguintes do CPC/2015 (art. 256-I do RISTJ, incluído pela Emenda Regimental 24, de 28/09/2016). (ProAfR no RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7). Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça. Relator (a): Ministro Benedito Gonçalves. Data do julgamento: 26 de abril de 2017).

O eminente Relator Ministro Benedito Gonçalves fixou os seguintes parâmetros para o fornecimento dos medicamentos:

- 1º) [...] demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento, por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado, devidamente 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.*
- 2º) [...] devida comprova o da hipossuficiência daquele que requer o medicamento, ou seja, que a sua aquisi o implique o comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar. Não se exige, pois, comprova o de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes   aquisi o do medicamento prescrito.*
- 3º) [...] medicamento pretendido já tenha sido aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.*

Esta exigência decorre de imposi o legal, tendo em vista o disposto no artigo 19-T, inciso II, da Lei n. 8.080/1991: Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS “II - a dispensa o, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa”.

O relator, ainda, com fundamento no art. 927, § 3º. do Código de Processo Civil vigente, efetuou a modula o dos efeitos do julgamento.

Portanto, assim destacou:

Sendo assim, verifica-se que o caso em tela impõe a esta Corte Superior de Justiça a modula o dos efeitos deste julgamento, pois vinculativo (art. 927, inciso III, do CPC/2015), no sentido de que os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento.

3.3. Atuação do Conselho Nacional de Justiça

A Audiência Pública nº 4, convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Gilmar Mendes, ouviu 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009.

Considerando o que foi constatado na Audiência Pública, o CNJ aprovou a Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010⁷⁵. Tal ato recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que oriente os magistrados vinculados que:

[...]

b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

Outrossim, aprovou a Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010⁷⁶, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

⁷⁵Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=877>>. Acesso em: 20 set. 2018.

⁷⁶ Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=173>>. Acesso em: 20 set. 2018.

Com vista à capacitação dos magistrados, o CNJ aprovou a Recomendação 43, de 20 de agosto de 2013⁷⁷, que estabelece:

Art. 1º Fica recomendado aos Tribunais indicados nos incisos III e VII do art. 92 da Constituição Federal que:

I - promovam a especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública;

II - orientem as Varas competentes para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar.

Além disso, o Conselho realizou a I e II Jornadas Nacional da Saúde para debater os problemas inerentes à judicialização da saúde e apresentar enunciados interpretativos sobre o direito à saúde.

Durante a audiência pública sobre judicialização da saúde, realizada 11 de dezembro de 2017, no Conselho Nacional de Justiça (CNJ), os secretários estaduais de saúde apresentaram dados regionais acerca da judicialização.

Em setembro de 2016, o CNJ, considerando as diretrizes formuladas pela Resolução CNJ 107, de 6 de abril de 2010, que estabeleceu a necessidade de instituição de Comitês da Saúde Estaduais como instância adequada para encaminhar soluções para a melhor forma de prestação jurisdicional em área tão sensível quanto à da saúde, aprovou a Resolução n. 238⁷⁸.

A norma determinou aos Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais a criação no âmbito de sua jurisdição Comitê Estadual de Saúde, com representação mínima de Magistrados de Primeiro ou Segundo Grau, Estadual e Federal, gestores da área da saúde (federal, estadual e municipal), e demais participantes do Sistema de Saúde (ANVISA, ANS, CONITEC, quando possível) e de Justiça (Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos

⁷⁷ Recomendação 43, de 20 de agosto de 2013. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=1823>>. Acesso em: 20 out. 2018.

⁷⁸ Resolução n. 238, 06 de setembro de 2016. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>>. Acesso em: 20 set. 2018.

Advogados do Brasil do respectivo Estado), assim como integrante do conselho estadual de saúde que represente os usuários do sistema público de saúde, e um representante dos usuário do sistema suplementar de saúde que deverá ser indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado.

Ainda, atribuiu ao Comitê Estadual da Saúde a função de auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS), constituído de profissionais da Saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências.

3.4. Controle judicial das políticas públicas

Conforme destacado, não compete ao Judiciário a implantação ou execução das políticas públicas, sendo sua competência examinar a legalidade dos atos que as definiram, bem como daqueles que determinam a sua execução.

Di Pietro indaga:

*Pode o Poder Judiciário (ou outro órgão de controle) interferir nas escolhas feitas pelo legislador ao definir as metas no Plano Plurianual e distribuir recursos nas leis orçamentárias? Pode o Poder Judiciário interferir nas escolhas feitas pela Administração Pública?*⁷⁹

Segundo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, especialmente dos precedentes citados outrora, não, não pode o Poder Judiciário interferir em políticas públicas, sob pena de violar o princípio da separação dos poderes.

Foge à competência do Judiciário estabelecer as metas de divisão do orçamento público e implementação de políticas públicas.

Entretanto, segundo Di Pietro, “por diversas formas, o Judiciário vem interferindo, direta ou indiretamente, na formulação de políticas públicas. É a chamada judicilização das políticas públicas”⁸⁰.

⁷⁹ DI PIETRO, 2015, p. 902

⁸⁰ Ibid., p. 902-903.

Entende a autora:

A atuação do Judiciário não pode significar invasão na esfera de atribuições dos outros poderes. Se existe lei ou ato normativo baixado pelos órgãos legitimados para esse fim, o direito pode ser garantido judicialmente. Se existe omissão de lei ou de outro tipo de norma regulamentadora, o Judiciário só pode apreciá-la diante dos instrumentos previstos na Constituição para esse fim: a ação direta de inconstitucionalidade por omissão e o mandado de injunção.⁸¹

Tal discussão consiste na legitimidade do Poder Judiciário em exercer o controle das políticas públicas, visto que estas são definidas pelo Legislativo e executadas pelo Executivo.

Por conseguinte, ao Judiciário é atribuída apenas a função de verificar a legalidade dos atos e determinar o cumprimento de políticas já criadas e, ainda, analisar à luz do Princípio da Reserva do possível, se a medida é possível de ser determinada sem prejudicar um número indeterminado de indivíduos.

3.4. A Teoria dos Jogos.

Segundo Gisele Chaves Sampaio Alcântara⁸² “Ela foi aplicada pela primeira vez na área bélica, sobretudo na Segunda Guerra Mundial, como paradigma para entender e propiciar a tomada de decisões.”

Conforme explica José Augusto Moreira de Carvalho⁸³:

Foi o matemático francês Félix Edouard Justin Emile Borel quem primeiro publicou teorias a respeito de conceitos que, futuramente, seriam aplicados à teoria dos jogos. No entanto, coube ao matemático John von Neumann e ao economista Oskar Morgenstern o desenvolvimento de uma teoria que

⁸¹ Ibid., p. 904.

⁸² ALCANTARA, Gisele Chaves Sampaio. Concretização Judicial do Direito à Saúde: uma Reflexão à Luz da Teoria dos Jogos. Revista Brasileira de Direitos Humanos. v. 1. (abr./jun. 2012. Magister, Porto Alegre, p. 27.

⁸³ CARVALHO, José Augusto Moreira de. Introdução à Teoria dos Jogos no Direito. Revista de Direito Constitucional e Internacional, vol. 59/2007, p. 213 – 234, Abr – Jun, 2007, p. 3.

*incorporou a organização social e a economia aos jogos estratégicos. Esses dois acadêmicos de Princeton, com a publicação do livro *The Theory of Games and Economic Behavior*, em 1944, analisaram os jogos de soma zero com dois jogadores, a representação de jogos na forma extensiva e a cooperação entre os jogadores.*

Salienta o autor que:

A teoria dos jogos é um método utilizado para representar e compreender as decisões tomadas por agentes que interagem entre si. Também é correto afirmar que, a partir dessa compreensão, constitui um meio para a adoção da melhor escolha nos casos de interação estratégica.⁸⁴

A Teoria dos Jogos pode ser ilustrada a partir da seguinte história, conhecida como “O dilema do prisioneiro”, como narra o autor:

O dilema dos prisioneiros é o jogo mais conhecido e difundido na teoria dos jogos. Trata-se de um jogo simultâneo e não cooperativo. Eis a situação que descreve o dilema: Dois delinquentes cometem um crime e são presos posteriormente. A polícia, porém, não tem provas contundentes sobre o grau de participação de ambos no crime. Diante dessa situação, a polícia coloca os indiciados em salas separadas e, a cada um, isoladamente, faz uma proposta: se o primeiro indiciado concordar em confessar o crime e acusar seu parceiro, livrar-se-á da cadeia e seu cúmplice ficará preso por quatro anos (a recíproca também é verdadeira para o outro indiciado); se ambos confessarem o crime, cada um ficará preso por dois anos, uma vez que a confissão perderá a eficácia como acusação do comparsa; se não houver confissão de nenhum indiciado, os dois ficarão presos por um ano, uma vez que as provas que os policiais possuem somente permitem provar um crime de menor potencial ofensivo.⁸⁵

⁸⁴ CARVALHO, op. cit., p 75.

⁸⁵ CARVALHO, op. cit., p. 75.

O jogo acima pode ser demonstrado da seguinte forma:

Num primeiro momento, até se poderia afirmar que a melhor opção para cada jogador seria não confessar. Porém, como o jogo é simultâneo e, além disso, não cooperativo, sem a possibilidade de os acusados entrarem em acordo para decidir suas escolhas, o estudo da questão deve ser cuidadoso. Na análise da matriz acima, percebe-se que, se o indiciado "1" confessa, a melhor resposta do indiciado "2" é também confessar, caso contrário, terá uma pena de quatro anos. A recíproca também é verdadeira. Embora o melhor resultado pareça ser "não confessar" para ambos, o fato é que um dos jogadores (indiciados) poderia confessar e, assim, se livrar da cadeia, ao passo que o outro suportaria uma pena de quatro anos. Vale dizer, é perigoso para um dos indiciados escolher "não confessar" porque, tratando-se de um jogo simultâneo, não tem condições de saber o que o outro decidirá. Dessa forma, a solução para o dilema dos prisioneiros é "confessar" para os dois jogadores, uma vez que cada um deles vai escolher para si a melhor estratégia possível, levando em consideração, também, a melhor estratégia que deverá ser adotada pelo outro. Essa combinação de estratégias, na qual está presente uma posição de equilíbrio para ambos os jogadores, é chamada de "Equilíbrio de Nash"⁸⁶.

Transferindo-se essa teoria para o campo do Direito, especificamente para o problema da judicilização da saúde, evidencia-se que, da mesma forma como uma decisão individual prejudicou ambos os prisioneiros, na área da saúde ao pleitear o direito à saúde de forma individualizada e desarrazoada, todos serão prejudicados.

Com efeito, ao garantir o mínimo existencial de um indivíduo, ignorando as políticas distributivas e de escolha, o Judiciário corre o risco de retirar o mínimo do mínimo, de muitos.

Por isso, se faz tão importante a definição de critérios cumulativos para a garantia do direito à saúde por meio do Poder Judiciário, haja vista a impossibilidade de garantir tudo, a todos.

⁸⁶ Ibid., p. 8.

4. JUDICIALIZAÇÃO EM NÚMEROS E O IMPACTO NO ORÇAMENTO PÚBLICO

O Ministério da Saúde, com o escopo de garantir o acesso da população aos valores gastos com o financiamento do SUS, criou o Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS), sistema informatizado, de alimentação obrigatória e acesso público, que constitui uma ferramenta de fiscalização do cumprimento da correta aplicação dos percentuais mínimos garantidos constitucionalmente à área da saúde.

Os gestores da União, estados e municípios declaram, obrigatoriamente de forma anual, os dados sobre gastos públicos em saúde, ou seja, todas às receitas e às despesas com saúde, sob pena de suspensão das transferências constitucionais, de forma administrativa, em virtude da não homologação dos dados do 6º bimestre do exercício financeiro no SIOPS, ou pela não demonstração por meio das modalidades contábeis.

Somente a partir das declarações dos gestores públicos é que são realizadas as transferências constitucionais de recursos para a oferta das ações e serviços públicos de saúde – *ASPS*.⁸⁷

Fato notório o impacto da judiciliazação da saúde no orçamento público.

Durante a audiência pública sobre judicialização da saúde, realizada no Conselho Nacional de Justiça (CNJ), no dia 11 de dezembro de 2017, o secretário de controle externo da Saúde do Tribunal de Contas da União (TCU,) Marcelo André Barboza da Rocha declarou que

⁸⁷ LC nº 141/2012: Art. 2º Para fins de apuração da aplicação dos recursos mínimos estabelecidos nesta Lei Complementar, considerar-se-ão como despesas com ações e serviços públicos de saúde aquelas voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde que atendam, simultaneamente, aos princípios estatuídos no art. 7º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e às seguintes diretrizes: I - sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito; II - estejam em conformidade com objetivos e metas explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação; e III - sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população. Parágrafo único. Além de atender aos critérios estabelecidos no caput, as despesas com ações e serviços públicos de saúde realizadas pela União, pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios deverão ser financiadas com recursos movimentados por meio dos respectivos fundos de saúde.

os gastos da União e dos Estados cresceram 1.300% devido às demandas judiciais por fornecimento de medicamentos entre 2008 a 2015.

Destacou também que “Estados e municípios estão tendo que custear medicamentos que seriam de obrigação da União.”⁸⁸

O Tribunal de Contas da União, em sessão plenária realizada em 16 de agosto de 2017⁸⁹, discutiu os autos de auditoria operacional realizada com o objetivo de “identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde;”

O estudo desenvolvido na auditoria operacional foi reproduzido pelo Relator durante a relatoria do Processo.

Inicialmente, o relatório destaca a quantidade de processos distribuídos relacionados à saúde nos tribunais selecionados, por ano.⁹⁰

Por exemplo, o Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo apresentou o maior número de processos distribuídos nos anos de 2013 - 20.740 e 2014 - 24.347.

⁸⁸ Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85911-tcu-e-estados-apontam-aumento-dos-gastos-com-a-judicializacao-da-saude>>. Acesso em: 02 out. 2018.

⁸⁹ AUDITORIA OPERACIONAL. FISCALIZAÇÃO DE ORIENTAÇÃO CENTRALIZADA (FOC). JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. IDENTIFICAR O PERFIL, O VOLUME E O IMPACTO DAS AÇÕES JUDICIAIS NA ÁREA DA SAÚDE, BEM COMO INVESTIGAR A ATUAÇÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE PARA MITIGAR SEUS EFEITOS NOS ORÇAMENTOS E NO ACESSO DOS USUÁRIOS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE. CONSTATAÇÃO DE AÇÕES INDIVIDUAIS, DE CARÁTER CURATIVO, COM ALTA PROBABILIDADE DE ÊXITO. GASTOS CRESCENTES, QUE SALTARAM DE R\$ 70 MILHÕES EM 2008 PARA R\$ 1 BILHÃO EM 2015. DEFICIÊNCIAS DE CONTROLE. PAGAMENTOS POR FÁRMACOS SEM REGISTRO NA ANVISA OU JÁ DISPONIBILIZADOS PELO SUS. FALTA DE ADOÇÃO DE RECOMENDAÇÕES DO CNJ. AUSÊNCIA DE PROCEDIMENTOS DE RESSARCIMENTO INTERFEDERATIVO. DETERMINAÇÕES E RECOMENDAÇÕES. CIÊNCIA E ARQUIVAMENTO. (Acórdão 1787/2017 - Plenário. Ata nº 31/2017 – Plenário. Ministros presentes: José Múcio Monteiro (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Bruno Dantas (Relator) e Vital do Rêgo. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa e Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira. Disponível em: < <https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/pesquisa/acordao-completo/925320157.PROC>>. Acesso em: 20 set. 2018.

⁹⁰ ANEXO A - Quantidade de processos distribuídos nos tribunais selecionados para análise, por ano.

De forma diversa, o Tribunal de Justiça do Estado Amapá apresentou o menor número de processos distribuídos, 20 e 70, respectivamente.

Em relação à Justiça Federal, no mesmo período, o Tribunal Regional Federal da 1ª Região apresentou, em 2013, 4.818 processos distribuídos, enquanto em 2014, foram 7.156.

Apresentando o menor percentual, perante o Tribunal Regional da 2ª Região foram em 2013 e 2014, respectivamente, distribuídos 409 e 255 processos.

Analisando os dados gerais de processos distribuídos e comparando-os às demandas judiciais que versam sobre saúde, a auditoria concluiu que os maiores percentuais de demandas relacionadas à saúde referem-se, na maior parte dos Tribunais, ao tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos⁹¹.

A análise levantou também os números relativos à judicialização da saúde na Justiça Federal.⁹²

Conforme os dados, nota-se uma tendência de litígio em outras áreas, isso decorre também da especificidade da própria justiça federal.

Como exemplo, nos Tribunais Regionais Federais (TRF) da 1ª, 2ª, 3ª, 4ª, 5ª, Regiões, o percentual de ressarcimento do SUS foi de 5%, 73,43%, 36%, 2% e 5%, respectivamente.

Todavia, apenas o TRF da 5ª Região, apresentou um percentual que envolvesse o tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos (79%).

Importante análise refere-se aos temas da judicialização da saúde com repercussão geral e a respectiva quantidade de processos sobrestados nos tribunais de origem.⁹³

⁹¹ ANEXO B - Distribuição dos processos estaduais em 2013 e 2014, por assunto e tribunal.

⁹² ANEXO C - Distribuição dos processos por Tribunal Regional Federal e por assunto.

⁹³ ANEXO D - Temas da judicialização da saúde com repercussão geral reconhecida (2007-2015).

A auditoria levantou que o Tema 6 (RE 566.471, Min. Marco Aurélio) foi responsável pelo sobrestamento de 22.337 processos, correspondendo ao percentual de 85,49% do total de processos.

Com efeito, o número de demandas judiciais decorre logicamente em um aumento no gasto público e, conseqüentemente, em um impacto no orçamento público.

Conforme destacou a Auditoria, por exemplo, no ano de 2008 o Ministério da Saúde gastou R\$70.154.252,00 e no ano de 2015 dispendeu a vultuosa quantia de R\$ 1.013.331.821,30. ⁹⁴

No período entre 2008 e 2015 o total gasto foi de R\$ 2.962.610.886,14

Inobstante, conforme descrito pelo estudo, percebe-se não somente os crescentes gastos públicos com o cumprimento das decisões judiciais de forma direta, mas também o impacto nas contas públicas de outras formas.

O relatório destacou, por exemplo, enquanto no ano de 2012 o Ministério da Saúde foi compelido a depositar em constas judiciais R\$ 43.442.024,22, no ano de 2014, pelo mesmo motivo, manejou R\$ 140.928.311,45

Outra situação recorrente é a problemática na área de logística durante a entrega de medicamentos determinados de forma judicial.⁹⁵

O exemplo citado pela Auditoria foram os valores gastos pelo Ministério da Saúde com frete aéreo para entrega de medicamentos e insumos em cumprimento a decisões judiciais.

Segundo o apurado, no período entre 2011 e o primeiro semestre de 2015, foram gastos alarmantes R\$ 13.552.591,65.

Não obstante, o relatório apontou que no período de 2010 a 2015, o Ministério da Saúde

⁹⁴ ANEXO E - Valores gastos pelo Ministério da Saúde para cumprir decisões judiciais, de 2008 a 2015.

⁹⁵ ANEXO F - Valores gastos pelo Ministério da Saúde com frete aéreo para entrega de medicamentos e insumos em cumprimento a decisões judiciais.

gastou mais de R\$ 2,7 bilhões com compras determinadas judicialmente e que desse valor, mais de 54% (R\$ 1,49 bilhão) referiram-se a três medicamentos, quais sejam: Elaprase®: idursulfase⁹⁶; Naglazyme®: galsulfase⁹⁷; e Soliris®: eculizumabe⁹⁸, enquanto 46% (R\$ 1,3 bilhão) correspondem às demais aquisições.

O relatório destaca que no ano 2014, as compras dos medicamentos Soliris® e Naglazyme® representaram 55% do total gasto pelo Ministério da Saúde com o cumprimento de ordens judiciais, totalizando mais de R\$ 381 milhões para atender, apenas, 382 pacientes.

Assim, nesse ano, o custo médio por paciente foi de R\$ 941.541,19 no caso do medicamento Soliris®, e de R\$ 1.081.594,78 no caso do Naglazyme®.

Destacamos um trecho do relatório que apresenta o custo de cada medicamento (Soliris® e Naglazyme®), no ano de 2014, se comparado com os gastos globais do Ministério da Saúde:

O valor despendido em 2014 com esses dois medicamentos representou:

*a) 30% dos valores empenhados liquidados na ação 20AE – Promoção da assistência farmacêutica e insumos estratégicos na **atenção básica** (repasse de recursos destinados ao custeio de medicamentos e insumos de uso da*

⁹⁶ Nota: ELAPRASE está indicado para o tratamento de pacientes com a síndrome de Hunter (Mucopolissacaridose IIIMPS II). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=5474462015&pIdAnexo=2695769>. Acesso em: 25 out. 2018.

⁹⁷ Nota: Naglazyme é utilizado para tratamento de pacientes com mucopolissacaridose VI ou síndrome de Maroteaux-Lamy, doença causada pela falta de uma enzima denominada nacetilgalactosamina-4-sulfatase, necessária à degradação de substâncias no organismo conhecidas como glicosaminoglicanos (GAG). Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/setembro/10/Galsulfase--atualizada-em12-02-2014-.pdf>>. Acesso em: 25 out. 2018.

⁹⁸ Nota: Soliris é utilizado para tratamento de adultos e crianças com um tipo de doença que afeta o sistema sanguíneo denominada Hemoglobínúria Paroxística Noturna (HPN). Nos pacientes com HPN, os glóbulos vermelhos podem ser destruídos pela ação do complemento, o que leva a valores baixos nas contagens de glóbulos vermelhos (anemia), fadiga, dificuldade de funcionamento de diversos órgãos, dores crônicas, urina escura, falta de ar e coágulos sanguíneos e também utilizado para tratamento de adultos e crianças com um tipo de doença que afeta o sistema sanguíneo e os rins denominada Síndrome Hemolítica Urêmica atípica (SHUa.). Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=4360142017&pIdAnexo=5395041>. Acesso em: 25 out. 2018.

atenção básica e aquisição pelo Ministério da Saúde de insulinas e outros medicamentos e insumos, como os do Programa Saúde da Mulher);

*b) 233% da ação 4368 – Promoção da assistência farmacêutica e insumos para programas de saúde **estratégicos** (aquisição pelo Ministério da Saúde de medicamentos e insumos para o controle de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, tabagismo e outras doenças endêmicas); e*

*c) 8% da ação 4705 – Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do **componente especializado** da assistência farmacêutica (aquisição centralizada e repasse financeiro para garantia do acesso aos medicamentos do componente especializado, os chamados medicamentos ‘de alto custo’).*

Na época da Auditoria, apenas os medicamentos Elaprase® e Naglazyme® possuíam registro na Anvisa, porém o Soliris® ainda não. Atualmente, os três possuem registro, todavia, nenhum dos três pertence à relação de medicamentos essenciais – RENAME, do Sistema Único de Saúde⁹⁹.

Conforme apuramos, os medicamentos Naglazyme® e Soliris® foram submetidos à apreciação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e, atualmente, as solicitações encontram-se em consulta pública¹⁰⁰.

Por sua vez, o medicamento Elaprase® foi submetido à apreciação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), entretanto, o processo foi encerrado e foi deliberado no sentido de não incorporação ao SUS¹⁰¹.

⁹⁹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Disponível em: <http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename-2017-Agosto2017.pdf>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹⁰⁰ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao-demandas-por-status>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹⁰¹ Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao-demandas-por-status#Nao_Incorporacao>. Acesso em: 25 out. 2018.

Consultado os preços máximos desses medicamentos¹⁰², estabelecidos pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), no Estado de São Paulo¹⁰³, apenas o medicamento Naglazyme® apresentou o preço máximo ao consumidor, qual seja, R\$ 8.874,33.

Por outro lado, os medicamentos Elaprase® e Soliris®, apresentaram apenas os preços de fábrica, sendo eles, respectivamente, R\$ 8.147,30 e R\$ 21.577,58.

Em relação ao medicamento Soliris®, a Terceira Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ)¹⁰⁴ confirmou julgamento do Tribunal Regional Federal da 2ª Região (TRF2) que fixou

¹⁰² Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/listas-de-precos>>. Acesso em: 25 out. 2018.

¹⁰³ Nota: o preço máximo ao consumidor varia de entre os Estados em virtude da alíquota do ICMS.

¹⁰⁴ RECURSO ESPECIAL. PROPRIEDADE INTELECTUAL. MEDICAMENTOS. PATENTE MAILBOX. SISTEMA TRANSITÓRIO. ACORDO TRIPS. PRAZO DE VIGÊNCIA. REGRA ESPECÍFICA. 20 ANOS CONTADOS DA DATA DO DEPÓSITO. INPI. DESRESPEITO AO PRAZO LEGAL DE ANÁLISE. CONSEQUÊNCIAS JURÍDICAS. AUSÊNCIA DE PREVISÃO LEGAL. IMPOSIÇÃO DOS ÔNUS DECORRENTES DA DEMORA À SOCIEDADE. AUSÊNCIA DE RAZOABILIDADE. VIOLAÇÃO DA BOA-FÉ E DA SEGURANÇA JURÍDICA. NÃO OCORRÊNCIA. INTERPRETAÇÃO PASSÍVEL DE GERAR TRATAMENTO DISCRIMINATÓRIO A SETORES TECNOLÓGICOS ESPECÍFICOS. TRATADO INTERNACIONAL E LEI INTERNA. PARIDADE HIERÁRQUICA. PRECEDENTE DO STF. 1- Ação ajuizada em 12/9/2013. Recurso especial interposto em 22/1/2016 e concluso ao Gabinete em 7/11/2017. 2- O propósito recursal é definir se o prazo de vigência da patente mailbox concedida ao recorrente (PI9507594-1) é de 20 anos contados da data do depósito ou de 10 anos contados de sua concessão. 3- O sistema denominado mailbox consistiu em mecanismo transitório adotado para salvaguarda de pedidos de patentes relacionadas a produtos farmacêuticos e produtos agroquímicos, cuja tutela jurídica resultou da internalização no País, em 1/1/1995, do Acordo TRIPS (Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio). 4- Tratando-se de patentes excepcionalmente requeridas pelo sistema mailbox, a Lei de Propriedade Industrial, em suas disposições finais e transitórias, estabeleceu regra expressa assegurando proteção, a partir da data da respectiva concessão, limitada ao prazo remanescente previsto no caput do seu art. 40 (20 anos contados do dia do depósito), circunstância que afasta, como corolário, a possibilidade de incidência do prazo excepcional do respectivo parágrafo único (10 anos a partir da concessão). 5- A norma que prescreve que o prazo de vigência de patente de invenção não deve ser inferior a 10 anos da data de sua concessão está inserida em capítulo da LPI que versa sobre regras gerais, aplicáveis ao sistema ordinário de concessão de patentes, de modo que, à míngua de remição legal específica, não irradia efeitos sobre matéria a qual foi conferido tratamento especial pela mesma lei. 6- A LPI não prescreve quaisquer consequências para a eventualidade de a análise dos pedidos de patente mailbox extrapolar o prazo nela fixado. 7- Tratando-se de medicamentos, adiar a entrada em domínio público das invenções significa retardar o acesso ao mercado de genéricos, causando, como consequência, o prolongamento de preços mais altos, o que contribui para a oneração das políticas públicas de saúde e dificulta o acesso da população a tratamentos imprescindíveis. 8- Inexistência, na espécie, de violação à proteção da boa-fé e da segurança jurídica. A um, porque a concessão da proteção patentária por período de tempo em evidente descompasso com o texto expresso da LPI, facilmente observável no particular, não pode ser considerada fonte de criação de expectativa legítima em seus titulares. A dois, porque a questão jurídica posta a desate extrapola a mera relação existente entre a autarquia e a empresa recorrente, sendo certo que os efeitos do ato administrativo irradiam-se por todo o tecido social, não se afigurando razoável impor pesados encargos à coletividade em benefício exclusivo dos interesses econômicos da empresa recorrente. 9- Cuidando-

em 20 anos o prazo de proteção de patente, iniciado em maio de 1995, data do depósito, o que possibilita a produção de genérico e consequentemente a redução do valor de venda ao consumidor.

A Ministra Nancy Andrighi advertiu que:

Os efeitos negativos oriundos da extensão indevida do prazo de vigência das patentes, adiando a entrada em domínio público das invenções, são facilmente perceptíveis quando se trata de medicamentos de alto custo, como no particular, pois retardam o acesso ao mercado de genéricos, causando, como consequência, o prolongamento dos altos preços praticados e contribuindo para a oneração das políticas públicas de saúde, dificultando o maior acesso da população a tratamentos imprescindíveis.

Ressaltou também:

De efeito, a questão jurídica posta a desate extrapola, como antes assinalado, a mera relação existente entre a autarquia e a empresa recorrente, sendo certo que os efeitos do ato administrativo se irradiam por todo o tecido social, afetando diretamente o público consumidor e impondo restrições à esfera concorrencial, além de encarecer a execução de políticas públicas na área da saúde.

Inobstante, conforme pesquisa realizada por Marcelo Medeiros, Debora Diniz e Ida Vanessa Doederlein Schwartz, “No Ministério da Saúde, a judicialização de laronidase, idursulfase e galsulfase, medicamentos para as doenças do grupo das MPS, foi feita por 195 indivíduos beneficiados por 196 decisões judiciais entre 2006 e 2010, que juntos consumiram R\$ 219.664.476,05.”

se de eventual conflito envolvendo tratado internacional e lei interna, o Supremo Tribunal Federal assentou que vigora no Brasil um sistema que lhes atribui paridade hierárquica, daí resultando que eventuais dicotomias devem ser solucionadas pelo critério da especialidade ou pelo critério cronológico. 10- O autor do invento possui tutela legal que lhe garante impedir o uso, por terceiros, do produto ou processo referente ao requerimento depositado, além de indenização por exploração indevida de seu objeto, a partir da data da publicação do pedido (e não apenas a partir do momento em que a patente é concedida). Dessa forma, apesar da expedição tardia da carta-patente pelo INPI, a invenção do recorrente não esteve, em absoluto, desprovida de amparo jurídico durante esse lapso temporal. 11- Recurso especial não provido. (Resp. 1721711 / RJ RECURSO ESPECIAL 2017/0261991-0. Relator (a). Ministra NANCY ANDRIGHI. Órgão Julgador Terceira Turma. Data do Julgamento: 17/04/2018).

Os gastos públicos nos Estados, na crescente judicialização, não diferem daqueles verificados no âmbito da União.

Segundo o Relatório do TCU, as mesmas situações vistas no âmbito da União, podemos observar no panorama regional.

Citamos o exemplo do Estado de São Paulo, aquele que apresentou o maior número de demandas distribuídas na área da saúde nos anos de 2013 e 2014.

Esse Estado, no mesmo período, gastou com a judicialização da saúde, R\$ 373.524.045,80 e R\$ 394.468.176,76, respectivamente.¹⁰⁵

Ressalte-se que apenas com medicamentos gastou R\$ 316.629.255,23 e R\$ 324.793.026,55, no mesmo período, sendo apenas 25,37% e 17,06%, respectivamente, correspondem à medicamentos incorporados aos SUS.

Não obstante, no mesmo período e no mesmo Estado, R\$ 13.828,21 e R\$ 2.305.180,78, foram bloqueados e/ou sequestrados em decorrência de uma ordem judicial na área da saúde.

Os Ministros do Tribunal de Contas da União, ao final, reunidos em sessão do Plenário, diante dos dados apresentados pela Auditoria, acordaram, resumidamente, em:

[...]

9.1. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, c/c arts. 4º, 6º e 8º, II e III, da Resolução TCU 265/2014, que, em articulação com os demais órgãos envolvidos, avalie a conveniência e a oportunidade de adotar os seguintes procedimentos, com vistas à melhoria do controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde, bem como da eficiência, eficácia e economicidade dos procedimentos adotados para tratar o problema dos crescentes gastos com a judicialização da saúde:

9.1.1. rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de

¹⁰⁵ ANEXO G - Gastos estaduais com judicialização da saúde, por secretaria e ano (em R\$).

indícios de fraude, por meio do cruzamento de dados e da observação de padrões e inconsistências, podendo usar como referência o Sistema de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-Codes), adotado pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo;

9.1.2. estabelecimento de objetivos e metas com o intuito de minimizar os impactos da crescente judicialização da saúde;

9.1.3. criação de coordenação, núcleo ou congêneres para centralizar todas as informações relativas aos processos judiciais e coordenar todas as ações que envolvam a judicialização da saúde, com atribuições, em especial, de:

9.1.3.1. auxiliar a formulação da defesa do ente público pela respectiva procuradoria;

9.1.3.2. produzir um diagnóstico preciso e consistente sobre o impacto da judicialização no orçamento e na gestão da política pública;

9.1.3.3. tornar mais racional, eficiente e econômica a compra de medicamentos que deverão ser fornecidos por força de decisões judiciais;

9.1.3.4. tornar mais racional, eficiente e econômica a prestação de serviços concernentes ao tratamento médico-hospitalar a ser fornecido por força de decisões judiciais;

9.1.3.5. detectar a ocorrência de fraudes cometidas no âmbito da judicialização da saúde;

9.1.3.6. identificar duplicidades de pagamento por parte dos entes federativos;

9.1.3.7. monitorar os pacientes beneficiários de decisões judiciais;

9.1.3.8. realizar inspeções em processos e avaliações de pacientes, selecionados conforme critérios de risco e materialidade;

9.1.3.9. classificar os itens de saúde judicializados (como, por exemplo: existência ou não de registro na Anvisa, apreciação ou não pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, incorporados ou não às políticas do SUS e uso off-label);

9.1.3.10. identificar os itens incorporados ao SUS que são judicializados, de forma a reconhecer e corrigir eventuais falhas na gestão;

9.1.3.11. auxiliar os magistrados na tomada de decisão por meio do fornecimento de informações técnicas, a serem disponibilizadas preferencialmente na internet, a fim de que possam alcançar as varas judiciais mais remotas, sobre medicamentos e tratamentos incorporados ao SUS, protocolos clínicos, medicamentos e tratamentos alternativos, medicamentos não registrados na Anvisa etc.;

9.1.3.12. monitorar o atingimento dos objetivos e metas estabelecidos, propondo melhorias;

9.2. recomendar ao Ministério da Saúde, com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, c/c arts. 4º, 6º e 8º, II e III, da Resolução TCU 265/2014, que, em articulação com os demais órgãos envolvidos, avalie a conveniência e a oportunidade de adotar os seguintes procedimentos, com vistas a diminuir gastos com medicamentos judicializados de alto custo não incorporados ao SUS, não registrados na Anvisa ou já regularmente fornecidos pelo SUS:

9.2.1. envio tempestivo das informações ao Ministério Público Federal, diante do indício de fraudes no âmbito da judicialização da saúde, como, por exemplo, a repetição sistemática de prescrições por parte dos mesmos profissionais de saúde e/ou de advogados e a existência de rede entre pacientes, associações, médicos e advogados que denotem ações articuladas objetivando benefícios indevidos;

9.2.2. exame da possibilidade e da pertinência de concessão, de ofício, de licença compulsória para a exploração da patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, conforme disposto no art. 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996;

9.3. recomendar ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, c/c arts. 4º, 6º e 8º, II e III, da Resolução TCU 265/2014, que, em articulação com os demais órgãos e entidades envolvidos, avalie a conveniência e a oportunidade de adotar os seguintes procedimentos, com vistas à melhoria dos procedimentos de ressarcimento financeiro a estados e municípios que custeiam ações e serviços de saúde judicializados que são de competência federal:

9.3.1. regulamentação do processo de ressarcimento de valores despendidos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em face do cumprimento de decisões judiciais que imputam a estados, ao Distrito Federal e aos municípios obrigações diversas das estabelecidas nas políticas de saúde do SUS, considerando, inclusive, a glosa de valores despendidos pela União no cumprimento de decisões judiciais cujas ações e serviços de saúde são de competência de outro ente federativo;

9.3.2. controle e divulgação do ressarcimento dos valores acima descritos;

9.4. recomendar ao Conselho Federal de Medicina (CFM), com fundamento no art. 250, III, do Regimento Interno do TCU, c/c art. 6º da Resolução TCU

265/2014, que, com vistas a prevenir a emissão de prescrições em dissonância com o Parecer CFM 2/2016:

9.4.1. conjuntamente com os Conselhos Regionais de Medicina, fiscalize a emissão de prescrições médicas de medicamentos, procedimentos e outros itens de saúde que não tenham sido registrados pela Anvisa, inclusive os casos off-label, exigindo o registro das motivações, o acompanhamento do paciente e, nos casos off-label, o consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, do seu responsável legal, tendo em vista o disposto no Parecer CFM 2/2016;

9.4.2. divulgue e alerte aos profissionais médicos que a prescrição de medicamento sem registro na Anvisa afronta a Lei 6.360/1976 e o Código de Ética Médica (Resolução CFM 1.931/2009, Capítulo III, art. 21);

9.5. determinar ao Ministério da Saúde, nos termos do art. 250, II, do Regimento Interno do TCU, c/c arts. 4º e 8º, II e III, da Resolução TCU 265/2014, que apresente, no prazo de 90 dias, plano de ação a respeito das recomendações feitas nos itens 9.1, 9.2 e 9.3 acima listados, especificando para cada uma das recomendações as ações a serem adotadas para tratamento dos problemas identificados, os responsáveis pelas ações e os prazos para implementação, ou, se for o caso, a justificativa para a sua não implementação;

[...]

Importante destacarmos que no Brasil o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP estabelece o desconto mínimo obrigatório para compras públicas de medicamentos.

O CAP é o percentual de desconto incidente sobre o Preço Fábrica (PF), culminando no Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG), que é o preço teto para compras pelo Poder Público.

A Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos é a responsável pela atualização, anual, do valor do CAP. Neste ano o valor vigente é de 20,16% (Comunicado nº 15, de 21 de setembro de 2018)¹⁰⁶.

¹⁰⁶ BRASIL. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos -CMED. Diário Oficial Da União. Publicado em: 24/09/2018, Edição: 184, Seção: 3, p.3.

CONCLUSÃO

O presente trabalho, inicialmente, apresentou como objetivos centrais a busca do maior número de dados que justificassem a crescente judicialização no Brasil, assim como as possíveis causas do problema.

Ainda, tinha-se por meta demonstrar o impacto de uma decisão judicial no orçamento público e seus efeitos, bem como o dano colateral deste fato no direito à saúde.

Não obstante, procurava-se demonstrar a impossibilidade absoluta, sem a fixação de parâmetros, para garantir o mínimo existencial a todos diante de um orçamento público escasso e sentenças judiciais que concediam todo e qualquer pleito.

Ao final, conclui-se que:

A judicialização da saúde apresenta três causas principais:

- a) A ausência de parâmetros para concessão de medicamentos, registrados na Anvisa ou não, através de uma demanda judicial;
- b) A ingerência do sistema público em implantar tecnologias, medicamentos e insumos na área da saúde, diante da rapidez com que se descobrem novas tecnologias;
- c) A falha do Poder Público em executar as políticas públicas já implantadas, sobrecarregando, assim, o Poder Judiciário.

O segundo efeito é a realocação de recursos que seriam destinados a outras finalidades públicas na área da saúde com prejuízo para o planejamento, o orçamento e a gestão. Esse prejuízo tem o potencial de desestruturar a rede de saúde pública, propiciando ainda mais judicialização, no que se refere a itens que deveriam ser fornecidos regularmente pelo SUS.

Verificou-se que a maior parte dos gastos com medicamentos judicializados do Ministério da Saúde refere-se a itens não incorporados ao SUS.

A Constituição Federal de 1988 consagrou o direito à saúde como um direito fundamental, assim, legitimou a busca da concretização desse direito, a garantia do acesso a bens e serviços de saúde, por meio do Poder Judiciário. Esse fenômeno é denominado de judicialização da saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ALCÂNTARA, Gisele Chaves Sampaio. Concretização Judicial do Direito à Saúde: uma Reflexão à Luz da Teoria dos Jogos. **Revista Brasileira de Direitos Humanos**. Ano I. n. 3 (out. /dez. 2012), Porto Alegre: Magister, 2012, p. 24-37.

BARROSO, Luís Roberto. **DA FALTA DE EFETIVIDADE À JUDICIALIZAÇÃO EXCESSIVA: DIREITO À SAÚDE, FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS E PARÂMETROS PARA A ATUAÇÃO JUDICIAL**. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>> Acesso em: 23/03/2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Uso *off label* de medicamentos**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>> Acesso em: 10 out. 2018.

BRASIL. Constituição Política do Império do Brasil. Carta de Lei de 25 de março de 1824. **Coleção de Leis do Império do Brasil - 1824**, Página 7 Vol. 1 (Publicação Original).

_____. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, decretada pelo Presidente da República em 10.11.1937. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 10/11/1937. p. 22359.

_____. Constituição dos Estados Unidos do Brasil, decretada pela Assembleia Constituinte em 18 de setembro de 1946. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 19/09/1946. p. 13059.

_____. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil (de 24 de fevereiro de 1891) DOU 24.2.1891. **Coleção de Leis do Brasil - 1891**, página 1. v. 1 (Publicação Original).

_____. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 1934. **Diário Oficial da União**. Seção 1. Suplemento. 16/07/1934. p. 1.

_____. Constituição do Brasil decretada e promulgada pelo Congresso Nacional em 24 de janeiro de 1967. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 24/01/1967. p. 953.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 05/10/1988. p. 1.

_____. Decreto nº 2.458 de 10 de fevereiro de 1897. **Diário Oficial da União**. 10 de fevereiro de 1897. - Seção 1 – 1897. p. 90. v.1.

_____. Decreto nº 3.987, de 02 de janeiro de 1920. **Coleção de Leis do Brasil**. 31/12/1920. p. 1.

_____. Decreto nº 19.402, de 14 de novembro de 1930. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 18/11/1930. p. 20883. Coleção de Leis do Brasil. 31/12/1930. p. 15.

_____. Decreto-Lei nº 4.275, de 17 de abril de 1942. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 20/04/1942. p. 6408.

_____. Decreto nº 100, de 16/4/1991. **Diário Oficial da União** - Seção 1 - 17/4/1991, Página 7075 (Publicação Original). Diário Oficial da União - Seção 1 - 19/4/1991, Página 7293 (Retificação).

_____. Emenda Constitucional nº 1, de 17 de outubro de 1969. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 20/10/1969. p. 8865.

_____. Emenda Constitucional nº 86, de 2015. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 18/03/2015. p. 1.

_____. Lei nº 1.920, de 25 de julho de 1953. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 29/07/1953. p. 13193.

_____. Lei nº 2.312, de 3 de setembro de 1954. Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 09/09/1954. p. 15217.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 20/09/1990. p. 18055.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro 1999. Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 27/01/1999. p. 1. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 10 fev. 2018.

_____. Lei nº 12.401 de 28 de abril de 2011. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 29/04/2011. p. 1.

_____. Lei nº 4.320, de 17 de março de 1964. Lei das finanças públicas. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 23/03/1964. p. 2745.

_____. Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000. Lei de Responsabilidade Fiscal. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 05/05/2000. p. 1.

_____. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Lei de Vigilância Sanitária sobre Produtos Farmacêuticos. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 24/09/1976. p. 12647.

_____. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Lei do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. **Diário Oficial da União**. Seção 1. 27/01/1999. p. 1.

_____. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro 1998. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília – 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 20 jan. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Relatório Justiça em Números 2018**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoess/pj-justica-em-numeros>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **I Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoess/forum-da-saude/i-jornada-de-direito-da-saude>>. Acesso em: 10 ago. 2018.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **II Jornada de Direito à Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <

<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf> >. Acesso em: 10 ago. 2018.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=877>>. Acesso em: 20 set. 2018.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=173>>. Acesso em: 20 set. 2018.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução n. 238, 06 de setembro de 2016**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>>. Acesso em: 20 set. 2018.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação 43, de 20 de agosto de 2013**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=1823>>. Acesso em: 20 set. 2018.

_____. **Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85911-tcu-e-estados-apontam-aumento-dos-gastos-com-a-judicializacao-da-saude>>. Acesso em: 02 out. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Independência e Ativismo judicial: Desafios Atuais**. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Debate-sobre-impactos-econ%C3%B4micos-encerra-semin%C3%A1rio-sobre-ativismo-judicial>. Acesso em: 20 abr. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)**. Órgão Julgador: Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça. Relator (a): Ministro Benedito Gonçalves. Data do julgamento: 25 de abril de 2018.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **ProAfR no RECURSO ESPECIAL Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7)**. Órgão Julgador: Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça. Relator (a): Ministro Benedito Gonçalves. Data do julgamento: 26 de abril de 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **ARE 685230 AgR / MS - MATO GROSSO DO SUL**. Relator (a): Min. CELSO DE MELLO. Órgão Julgador: Segunda Turma. Data do julgamento: 05/03/2013.

_____. Supremo Tribunal Federal. **ACO 1224**, Relator (a): Min. EDSON FACHIN, Órgão Julgador: Tribunal Pleno. Data do julgamento: 20/09/2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 271286 AgR**, Relator (a): Min. CELSO DE MELLO. Órgão julgador: Segunda Turma. Data do julgamento: 12/09/2000.

_____. Supremo Tribunal Federal. **ADPF 45 MC/DF**. Relator: Ministro Celso de Mello. Decisão monocrática: 29 de abril de 2004. Publicada no DJU de 4.5.2004.

_____. Supremo Tribunal Federal. **STA 91**, Relator (a): Min. PRESIDENTE, Decisão Proferida pelo (a) Ministro (a) ELLEN GRACIE. Data do julgamento: 26/02/2007.

_____. Supremo Tribunal Federal. **STA 175 AgR / CE - CEARÁ AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA**. Relator (a): Min. GILMAR MENDES (Presidente). Órgão Julgador: Tribunal Pleno. Data do julgamento: 17/03/2010.

_____. Supremo Tribunal Federal. **SL 178 AgR / DF - DISTRITO FEDERAL AG.REG. NA SUSPENSÃO DE LIMINAR**. Relator (a): Min. GILMAR MENDES (Presidente). Órgão Julgador: Tribunal Pleno. Data do julgamento: 22/04/2010.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 566471 RG**, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO. Data do julgamento: 15/11/2007.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 631240**, Relator (a): Ministro Luís Roberto Barroso. Data do julgamento: 03/09/2014.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 657718 RG**, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO. Data do julgamento: 17/11/2011.

_____. Supremo Tribunal Federal. **RE 657718**, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO. Data do julgamento: 08/08/2018.

_____. Supremo Tribunal Federal. **ADI 5501 MC**, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO, Tribunal Pleno. Data do julgamento: 19/05/2016.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão 1787/2017** - Plenário. Ata nº 31/2017 – Plenário. Ministros presentes: José Múcio Monteiro (na Presidência), Walton Alencar Rodrigues, Benjamin Zymler, Bruno Dantas (Relator) e Vital do Rêgo. Ministro-Substituto convocado: Marcos Bemquerer Costa e Ministro-Substituto presente: Weder de Oliveira. Disponível em: < <https://contas.tcu.gov.br/pesquisaJurisprudencia/#/pesquisa/acordao-completo/925320157.PROC>>. Acesso em: 20 set. 2018.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Buscando um Conceito de Políticas Públicas para a Concretização dos Direitos Humanos. p. 5-16. In: **Direitos humanos e políticas públicas**. São Paulo, Pólis, 2001. 60p. (Cadernos Pólis, 2).

BULLOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. rev. e atual. de acordo com a Emenda Constitucional n. 76/2013., São Paulo: Saraiva, 2014.

CARVALHO, José Augusto Moreira de. Introdução à Teoria dos Jogos no Direito. **Revista de Direito Constitucional e Internacional** | vol. 59/2007 | p. 213 - 234 | abr. - jun. / 2007, p. 3.

COSTITUZIONE ITALIANA. Disponível em: <<http://www.senato.it>.> Acesso em: 15 jan. 2018.
Disponível em: <https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg18/file/repository/relazioni/libreria/novita/XVII/COST_PORTOGHESE.pdf>. Acesso em: 14 jan. 2018.

Constituição da República Portuguesa. Disponível em: <<https://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/ConstituicaoRepublicaPortuguesa.aspx>>. Acesso em: 14 jan. 2018.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito administrativo**. 28. ed., São Paulo: Atlas, 2015.

GIACOMONI, James. **Orçamento público**. 15. ed., ampliada, revista e atualizada - São Paulo: Atlas, 2001.

GODOY, Sandro Marcos. A Tutela de Urgência na Saúde e seu Impacto no Orçamento Público. **Revista Brasileira de Direitos Humanos**. Ano III. n. 11 (out. /dez. 2014). Porto Alegre: Magister, 2014, p. 5-19.

HASSAN, Jamil Ahmad Abou. Direitos fundamentais – Reserva do Possível e o Orçamento Público. **Revista Brasileira de Direito Tributário e Finanças Públicas – Caderno de Direito Comparado**. Ano III, n. 45, jul. – Ago. 2014, Porto Alegre: Magister, 2014, p. 69-78.

INTERFARMA – Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. **Judicialização da saúde na prática: Fatos e dados da realidade brasileira**. Setembro de 2016. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/102-caderno-judicializacao-jul2016-site.pdf>>. Acesso em: 15 set. 2018.

MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho. Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal. **Revista Bioética**, 2014. Disponível em: <http://revistabioetica.cfm.org.br/index.php/revista_bioetica/article/view/876/1138>. Acesso em: 10 out. 2018.

NASCIMENTO, Anielia Alves do. O controle judicial de políticas públicas. *In*: CASTRO, Dayse Starling Lima (Coord.). **Direito Público**. Belo Horizonte: Instituto de Educação Continuada, 2012.

OLIVEIRA, Regis Fernandes de. **Curso de direito financeiro**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

NETO, Otávio Balestra. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde - evolução rumo à racionalidade. **Revista De Direito Sanitário**, 16(1), 87-111. Disponível em: <<https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v16i1p87-111>>. Acesso em: 10 set. 2018.

PEREIRA, Fernanda de Aguiar. O Poder judiciário e as demandas de saúde. In: CASTRO, Dayse Starling Lima (Coord.). **Direito Público**. Belo Horizonte: Instituto de Educação Continuada, 2012.

SANTOS, Acácio Wilde Emilio dos. A judicialização das políticas públicas e o princípio da reserva do possível. In: CASTRO, Dayse Starling Lima (Coord.). **Direito Público**. Belo Horizonte: Instituto de Educação Continuada.

SÃO PAULO. Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. Resolução **Cremsp nº 278** Disponível em: <<https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=LegislacaoBusca¬a=821>>. Acesso em: 20 out. 2018.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 37ª ed., revista e atual. (até a Emenda Constitucional n. 76, de 28.11.2013), São Paulo: Malheiros, 2014.

TSUTIYA, Augusto Massayuki. **Curso de Direito da Seguridade Social**. 4ª ed., São Paulo: Saraiva, 2013.

ANEXO A – Quantidade de processos distribuídos nos tribunais selecionados para análise, por ano ¹⁰⁷.

	Tribunal	2013	2014	Total
Justiça Estadual	TJSP	20.740	24.347	45.087
	TJRS	12.544	16.578	29.122
	TJMG	10.483	14.620	25.103
	TJSC	6.047	11.535	17.582
	TJPR	2.218	3.464	5.682
	TJRJ	3.883	1.743	5.626
	TJMT	1.727	3.527	5.254
	TJDFT	825	1.737	2.562
	TJAP	20	70	90
	Total	58.487	77.621	136.108
Justiça Federal	TRF-1 ^a	4.818	7.156	11.974
	TRF-4 ^a	983	2.451	3.434
	TRF-5 ^a	646	629	1.275
	TRF-3 ^a	448	561	1.009
	TRF-2 ^a	409	255	664
	Total	7.304	11.052	18.356

¹⁰⁷ BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017 - Plenário. Ata n° 31/2017 – Fonte: Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais.

ANEXO B – Distribuição dos processos estaduais em 2013 e 2014, por assunto e tribunal ¹⁰⁸.

Assunto	TJAP	TJDFT	TJMG	TJMT	TJPR	TJRJ	TJRS	TJSC	TJSP
Saúde (10064)	55%	8%	6,6%	9,95%	1,86%	28,7%	7%	1%	5,3%
Tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos (10069)	-	-	0,5%	15,41%	0,07%	-	91%	20%	33,3%
Tratamento médico-hospitalar (11883)	13%	46%	9,2%	53,49%	14,06%	20,9%	-	5%	10,1%
Fornecimento de medicamentos (11884)	9%	14%	66,8%	8,47%	83,71%	40,8%	-	74%	48%
Outros assuntos	23%	32%	16,9%	12,68%	0,3%	9,6%	2%	0%	3,3%

¹⁰⁸ BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017 - Plenário. Ata n° 31/2017 – Fonte: Tribunais de Justiça.

ANEXO C – Distribuição dos processos por Tribunal Regional Federal e por assunto¹⁰⁹.

Assunto	TRF-1 ^a	TRF-2 ^a	TRF-3 ^a	TRF-4 ^a	TRF-5 ^a
Saúde (10064)	6%	10,95%	2%	3%	1%
Tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos (10069)	-	-	-	-	79%
Tratamento médico-hospitalar (11883)	88%	-	18%	8%	-
Fornecimento de medicamentos (11884)	-	-	32%	82%	10%
Convênio médico com o SUS (10067)	0%	13,48%	6%	1%	1%
Ressarcimento ao SUS (10070)	5%	73,43%	36%	2%	5%
Outros assuntos	1%	2,14%	6%	4%	4%

¹⁰⁹ BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017 - Plenário. Ata n° 31/2017 – Fonte: Tribunais Regionais Federais.

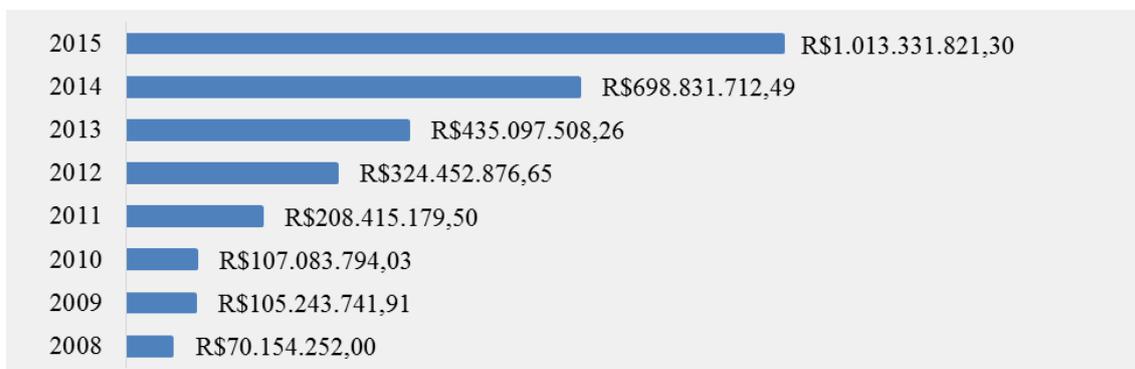
ANEXO D – Temas da judicialização da saúde com repercussão geral reconhecida (2007-2015)¹¹⁰.

Tema	Descrição do tema	Processos sobrestados
Tema 6 (RE 566.471, Min. Marco Aurélio)	Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.	22.337 (85,49%)
Tema 345 (RE 597.064, Min. Gilmar Mendes)	Ressarcimento ao SUS das despesas com atendimento a beneficiários de planos privados de saúde.	1.147 (4,39%)
Tema 262 (RE 605.533, Min. Marco Aurélio)	Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que tem por objetivo compelir entes federados a entregar medicamentos a portadores de certas doenças.	916 (3,51%)
Tema 793 (RE 855.178, Min. Luiz Fux)	Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.	907 (3,47%)
Tema 500 (RE 657.718, Min. Marco Aurélio)	Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa.	630 (2,41%)
Tema 289 (RE 607.582, Min. Ellen Gracie, sucedida pela Min. Rosa Weber)	Bloqueio de verbas públicas para garantia de fornecimento de medicamentos.	158 (0,6%)
Tema 698 (RE 684.612, Min. Cármen Lúcia)	Limites do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado, consistentes na realização de concursos públicos, contratação de servidores e execução de obras que atendam o direito social da saúde.	23 (0,09%)

¹¹⁰ BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017 - Plenário. Ata nº 31/2017 – Assessoria de Gestão Estratégica da Presidência do STF, ofício de 1º/12/2015 (peças 55 e 97).

Tema 598 (RE 840.435, Min. Luiz Fux, em substituição ao paradigma ARE 665.707)	Sequestro de verbas públicas para pagamento de crédito a portador de doença grave sem observância à regra dos precatórios.	10 (0,04%)
--	--	---------------

ANEXO E – Valores gastos pelo Ministério da Saúde para cumprir decisões judiciais, de 2008 a 2015 ¹¹¹.



¹¹¹ BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017 - Plenário. Ata nº 31/2017 – Fonte: DLOG/MS (peças 84, 91, 104 e 120).

ANEXO F – Valores gastos pelo Ministério da Saúde com frete aéreo para entrega de medicamentos e insumos em cumprimento a decisões judiciais¹¹².

Ano	Valor
2011	R\$ 1.620.841,62
2012	R\$ 1.774.048,56
2013	R\$ 2.613.484,11
2014	R\$ 4.583.169,33
1º/2015	R\$ 2.961.048,03
Total	R\$ 13.552.591,65

¹¹² BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017 - Plenário. Ata nº 31/2017 – Fonte: DLOG/MS (peça 104, pp. 27-29).

ANEXO G – Gastos estaduais com judicialização da saúde, por secretaria e ano (em R\$)¹¹³¹¹⁴

Secretaria estadual	2013	2014
SP	373.524.045,80	394.468.176,76
MG	232.421.409,00	221.020.083,00
SC	128.681.490,41	156.957.764,20
Total	734.626.945,21	772.446.023,96

¹¹³ BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão 1787/2017 - Plenário. Ata nº 31/2017 – Fonte: Dados informados pelas secretarias estaduais de saúde no âmbito dos processos de fiscalização que compõem esta FOC (TC 016.918/2015-0: Secex-SP; TC 016.741/2015-3: Secex-MG; TC 016.757/2015-7: Secex-SC).

¹¹⁴ Notas: 1). Os dados da Secretaria de Estado de Saúde de MG incluem apenas medicamentos; 2) Os dados da Secretaria de Estado de Saúde de SP não incluem serviços, contratos e tratamentos médicos.