



ESCOLA DE SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DE MINAS GERAIS

FLÁVIA PATRÍCIA CUPERTINO ALCÂNTARA

**O SUS COMO POLÍTICA UNIVERSAL E A (IN)DEVIDA RESTRIÇÃO DO ACESSO
À JUSTIÇA BASEADA NO PERFIL SOCIOECONÔMICO DO DEMANDANTE**

Belo Horizonte
2021

FLÁVIA PATRÍCIA CUPERTINO ALCÂNTARA

**O SUS COMO POLÍTICA UNIVERSAL E A (IN)DEVIDA RESTRIÇÃO DO ACESSO
À JUSTIÇA BASEADA NO PERFIL SOCIOECONÔMICO DO DEMANDANTE**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais
como requisito parcial para obtenção do título de
Especialista em Direito Sanitário.

Área de Concentração: Direito Sanitário

Orientador: Msc. Paulo Sérgio Mendes César

A347s

Alcântara, Flávia Patrícia Cupertino.

O SUS como política universal e a (in)devida restrição do acesso à justiça baseada no perfil socioeconômico do demandante. /Flávia Patrícia Cupertino Alcântara. - Belo Horizonte: ESP-MG, 2021.

38 f.

Orientador(a): Paulo Sérgio Mendes César.

Monografia (Especialização) em Direito Sanitário.

Inclui bibliografia.

1. Direito à Saúde. 2. Judicialização da Saúde. 3. Fornecimento de Medicamentos. 4. STJ e STF. 5. Políticas Públicas e Judiciário. 6. Princípios da Universalidade. I. César, Paulo Sérgio Mendes. II. Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais. III. Título.

NLM W 68

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos Professores da ESP, que além de difundirem o conhecimento na área da saúde pública, e contribuírem para o aperfeiçoamento da atuação profissional dos alunos, ainda defendem bravamente o SUS que, uma vez mais, nos seus 33 anos de existência e no contexto de uma pandemia, provou ser imprescindível para a população brasileira.

Agradeço, em especial, a orientação e as sempre lúcidas e pertinentes contribuições do Professor Paulo Sérgio Mendes César, orientador da pesquisa, que foram fundamentais para a confecção do trabalho.

RESUMO

O direito à saúde insere-se no rol dos direitos sociais fundamentais e estrutura-se sob os princípios da Universalidade, da Integralidade e da Equidade, previstos no artigo 196 da Constituição Federal (CR/88). Em razão da previsão constitucional, que enuncia que a “saúde é direito de todos e dever do Estado”, assiste-se no Brasil o fenômeno crescente da judicialização da saúde, em especial da judicialização para acesso a medicamentos não incorporados pelas políticas públicas de saúde. Os crescentes impactos administrativos e orçamentários das decisões judiciais concessivas de medicamentos não padronizados pelo SUS, por sua vez, fez com que os Tribunais Superiores empreendessem esforços objetivando limitar o avanço da judicialização, estabelecendo parâmetros objetivos para o deferimento da tutela judicial. Um dos critérios elencados pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ e pelo Supremo Tribunal Federal - STF é o da comprovação da hipossuficiência financeira do paciente para a obtenção de fármaco imprescindível ao seu tratamento. O presente trabalho, portanto, teve o objetivo de avaliar se a exigência de critério econômico no julgamento de ações para acesso a medicamentos encontra respaldo na Constituição Federal, notadamente se convive harmonicamente com o Princípio da Universalidade. Objetivou-se, ainda, abordar a definição de incapacidade financeira para os Tribunais pátrios e os parâmetros utilizados para o seu reconhecimento nas demandas de saúde. Ao final, chegou-se à conclusão de que se mostra impossível utilizar-se o critério da hipossuficiência, que contraria a Constituição da República e revela-se incapaz de proporcionar maior equidade na distribuição da saúde, notadamente em função da seletividade do acesso ao Poder Judiciário, que não é alcançado pelas parcelas mais vulneráveis da população.

Palavras-Chave: Direito à Saúde; Judicialização da Saúde; Fornecimento de Medicamentos; STJ e STF; Políticas Públicas e Judiciário; Princípio da Universalidade.

ABSTRACT

The right to health is included in the list of fundamental social rights and is structured under the principles of Universality, Integrality and Equity, provided for in article 196 of the Federal Constitution (CR/88). Due to the constitutional provision, which states that "health is everyone's right and the State's duty", there is a growing phenomenon in Brazil of the judicialization of health, in particular the judicialization of access to medicines not incorporated by public health policies. The growing administrative and budgetary impacts of legal decisions granting non-standardized medicines by the SUS, in turn, made the Superior Courts undertake efforts to limit the progress of judicialization, establishing objective parameters for the granting of judicial protection. One of the criteria listed by the Superior Tribunal de Justiça - STJ and the Supremo Tribunal Federal - STF is the proof of the patient's financial insufficiency to obtain the essential drug for their treatment. The present work, therefore, aimed to assess whether the requirement of economic criteria in the judgment of actions for access to medicines is supported by the Federal Constitution, notably if it coexists harmoniously with the Principle of Universality. The objective was also to address the definition of financial incapacity for the Brazilian Courts and the parameters used for its recognition in health demands. In the end, it was concluded that it is impossible to use the low-sufficiency criterion, which is contrary to the Constitution of the Republic and is unable to provide greater equity in the distribution of health, notably due to the selectivity of access to power. Judiciary, which is not reached by the most vulnerable parts of the population.

Keywords: Right to Health; Judicialization of Health; Supply of Medicines; STJ and STF; Public Policies and the Judiciary; the Principle of Universality.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	7
1. O DIREITO À SAÚDE E OS PRINCÍPIOS NORTEADORES DO SUS.....	10
1.1. A Saúde enquanto Direito Fundamental	10
1.2. Os Princípios da Universalidade, Igualdade e Integralidade	12
2. A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO ...	16
2.1. Breves considerações acerca da Assistência Farmacêutica no contexto do Sistema Único de Saúde	16
2.2. A Judicialização da Assistência Farmacêutica.....	18
2.3. O estabelecimento de Parâmetros, pelo Poder Judiciário, para a Judicialização da Saúde	21
3. A RESTRIÇÃO AO PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE PELOS TRIBUNAIS SUPERIORES.....	24
3.1. O Julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156	24
3.2. O julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471.....	25
3.3. Avaliação da Jurisprudência frente ao Princípio da Universalidade.....	27
3.4. A Hipossuficiência Financeira para o Poder Judiciário	31
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	34
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36

INTRODUÇÃO

O artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, prevê que todo ser humano tem direito a um padrão de vida que lhe assegure, para si mesmo e para sua família, saúde e bem-estar (ONU, 1948).

No mesmo sentido, a Constituição da República de 1988 (CR/88) incorporou o direito à saúde no rol dos direitos sociais fundamentais (artigo 6º)¹, dedicando ainda ao tema a Sessão II (artigos 196 a 200) do Capítulo que trata da Seguridade Social (BRASIL, 1988).

A relevância do direito à saúde na Constituição se deve, em muito, ao movimento pela Reforma Sanitária Brasileira que, ainda no período da Ditadura Militar, uniu profissionais de saúde, acadêmicos, políticos e representantes da sociedade civil em torno da ideia de garantir o direito à saúde a todos os brasileiros (MENICUCCI, 2014).

Nunca é demais lembrar que, antes da promulgação da Constituição de 1988, era vigente no Brasil o modelo de assistência pública à saúde que assegurava tratamento apenas aos trabalhadores formais, contribuintes da Previdência Social. Aos demais cidadãos, restava a busca por instituições filantrópicas ou privadas, sem qualquer custeio pelo Poder Público² (VIANNA, PIOLA e REIS, 1998).

Em 1986, durante a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, foram estabelecidas as bases para a defesa da saúde como direito fundamental social, tal qual posteriormente positivado na Constituição. Além disso, restaram delineados os princípios ideológicos do Sistema Único de Saúde (SUS), que deveria se pautar pela universalidade, equidade e integralidade (VIANNA, PIOLA e REIS, 1998).

Com a promulgação da Constituição da República de 1988, a saúde passou a ser compreendida como “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988, artigo 196).

De igual forma, o artigo 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, define a saúde como “um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições

¹ São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

² “As constituições imediatamente anteriores à de 1988 foram pouco explícitas em relação à saúde em geral, e muito menos ainda quanto ao componente médico-assistencial. A Constituição de 1946 menciona tão-somente a garantia de atenção neonatal gratuita à mãe e à criança. A Carta seguinte (1967) ampliou o espectro assistencial, que passou a compreender a ‘assistência sanitária, hospitalar e médico preventiva’ (CF, art. 165, § XV), mas manteve a cobertura restrita aos trabalhadores”. (VIANNA, PIOLA, REIS, 1998, p. 15)

indispensáveis ao seu pleno exercício” (BRASIL, 1990).

Ao ser erigido à categoria de direito fundamental social, o direito à saúde enquadrou-se na categoria de direito subjetivo público de natureza prestacional, sendo plenamente exigível, portanto, do Poder Público. Assim, o direito à saúde constitucionalmente protegido é aquele que se materializa por meio das políticas públicas e econômicas formuladas pelo Estado para a promoção, proteção e recuperação da saúde (OLIVEIRA, 2014).

Todavia, com a ampliação do conceito de saúde,³ e com o fenômeno da judicialização, que vem impactando drasticamente o orçamento destinado às ações de saúde em todos os entes federados, diversas iniciativas passaram a ser adotadas na tentativa de racionalizar a interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas do Sistema Único de Saúde (SARLET, 2007).

Com o direito à saúde assumindo destaque no rol dos direitos sociais fundamentais, também lhe foi conferida característica de ser direta e imediatamente exigível do Poder Público. Disso decorre que a necessidade de afirmação do direito à saúde pelo Poder Público, ocasiona o surgimento da judicialização da saúde, um fenômeno que confere especialmente ao Poder Judiciário um papel decisivo na concretização das normas constitucionais.

Consequência direta desse esforço para conter o avanço da judicialização é o estabelecimento, por parte dos Tribunais Superiores, de requisitos para que o Poder Judiciário conceda medicamentos não incorporados pelo SUS.

Nessa linha, as decisões proferidas pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) no Recurso Especial nº 1.657.156, de Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, e pelo Supremo Tribunal Federal (STF, 2018) no Recurso Extraordinário nº 566.471 (STF, 2020), de Relatoria do Ministro Marco Aurélio Mello, ambas de caráter vinculante, decidiram que o Poder Público detém a obrigação de fornecer medicamentos não constantes nos atos normativos do SUS, desde que em caráter excepcional e, para tanto, deverão estar presentes laudo médico fundamentado e circunstanciado atestando a necessidade do medicamento, assim como demonstrada a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, bem como comprovação da incapacidade financeira do paciente.

Tais decisões, no entanto, não enfrentam a temática relacionada ao princípio constitucional da universalidade, que obsta o estabelecimento de barreiras de caráter socioeconômico para a fruição dos serviços e ações de saúde. Com efeito, ao estabelecer que a saúde é um direito de todos, garantido mediante o acesso universal a ações e serviços públicos, a Constituição da República prevê uma assistência irrestrita, sem a exigência de

³ Para a OMS, saúde pode ser compreendida como o completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença (OMS, 1946).

qualquer condição aos usuários do SUS. Vincula-se, o direito à saúde, à própria noção de cidadania.

Os Tribunais Superiores, nas decisões mencionadas, também não abordam o princípio da vedação ao retrocesso, insculpido no artigo 60, §4º, IV da CR/88⁴ e no artigo 30⁵ da Declaração Universal dos Direitos do Homem.

Segundo Ricardo Lewandowski, “milita a favor dos direitos fundamentais, em especial dos sociais, o princípio da proibição do retrocesso” (2018, p. 1), de forma que o Estado não pode, a pretexto de superar dificuldades econômicas, revogar ou anular o núcleo essencial dos direitos já conquistados pelo povo.

Nesse ponto, sendo o direito universal à saúde um direito fundamental, tem-se a impossibilidade de redução do seu alcance por emenda constitucional e, por consequência lógica, por consolidação jurisprudencial, ainda que pelas altas Cortes de Justiça do país.

A partir da análise de conteúdo ou busca dos sentidos consubstanciados nos julgados dos Tribunais Superiores, almejou-se, ainda, investigar o conteúdo jurídico da expressão hipossuficiência financeira, notadamente para compreender como os Tribunais pátrios vêm avaliando esse requisito e quais provas são exigidas para a demonstração de que o paciente não possui recursos financeiros para arcar com o custeio do fármaco pleiteado.

Assim, acerca da metodologia, pretendeu-se, neste trabalho, a partir de pesquisa interdisciplinar, de vertente teórica, baseada na revisão de textos jurídicos, e de pesquisa documental, compilando as recentes decisões proferidas pelos Tribunais Superiores, avaliar em que medida a restrição de acesso à justiça baseada na capacidade financeira do paciente e família colide com o princípio do acesso universal ao SUS, de matiz constitucional.

Ao final, espera-se apresentar as conclusões advindas da pesquisa, notadamente em relação ao acerto ou não dos recentes julgamentos proferidos pelos Tribunais Superiores, em incidentes de resolução de demandas repetitivas, que concluíram que a assistência farmacêutica pode ser negada ao paciente com base em critérios socioeconômicos.

⁴ Artigo 60, §4º. Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: I - a forma federativa de Estado; II - o voto direto, secreto, universal e periódico; III - a separação dos Poderes; IV - os direitos e garantias individuais (BRASIL, 1998).

⁵ "Nenhuma disposição da presente Declaração pode ser interpretada como o reconhecimento a qualquer Estado, grupo ou pessoa, do direito de exercer qualquer atividade ou praticar qualquer ato destinado à destruição de quaisquer dos direitos e liberdades aqui estabelecidos." (ONU, 1948).

1. O DIREITO À SAÚDE E OS PRINCÍPIOS NORTEADORES DO SUS

1.1. A Saúde enquanto Direito Fundamental

A definição mais utilizada para conceituar saúde é a dada pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 1946)⁶, segundo a qual saúde é um “estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou de enfermidade”⁷.

Na esteira desse entendimento, a Declaração Universal de Direitos Humanos, de 1948, prevê, em seu artigo 25, que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de lhe assegurar saúde e bem-estar, inclusive cuidados médicos (ONU, 1948).

O artigo 12 do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais⁸, por sua vez, estabelece que os Estados Partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental (ONU, 1966).

No Brasil, a Constituição da República de 1988 inseriu o direito à saúde no rol de direitos sociais (artigo 6º) e assegurou, no artigo 196, que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 1988).

A inserção do direito à saúde na relação de direitos sociais confere a ele o *status* de direito fundamental.⁹ Por direito fundamental, segundo Dimoulis, devemos compreender os direitos “público subjetivos de pessoas (físicas e jurídicas), contidos em dispositivos constitucionais e, portanto, que encerram caráter normativo supremo dentro do Estado, tendo como finalidade limitar o exercício do poder estatal em face da liberdade individual” (DIMOULIS, 2011, p. 49).

Ao abordar esse tema, Ingo Sarlet (2007) defende que o direito à saúde goza de fundamentalidade formal e material, já que além de estar expressamente previsto no texto constitucional, ainda se revela imprescindível para a concretização da dignidade da pessoa humana. A fundamentalidade formal, portanto, consubstancia-se no fato de que o direito está inserido no corpo da Constituição Federal e, em consequência, possui força jurídica

⁶ Preâmbulo da Constituição da OMS, de 22/07/1946.

⁷ Apesar de amplamente utilizada até os dias atuais, não se desconhece que essa definição esbarra em críticas, por ser considerada inalcançável e irreal (SEGRE, 1997).

⁸ Referido Pacto Internacional foi ratificado pelo Brasil por meio do Decreto 591, de 06/07/1992.

⁹ O Título II da CR/88, que trata dos direitos e garantias fundamentais, contém cinco capítulos, quais sejam: (I) os direitos individuais e coletivos; (II) os direitos sociais; (III) os direitos de nacionalidade; (IV) os direitos políticos e (V) os partidos políticos.

constitucional¹⁰. Já a fundamentalidade material refere-se ao conteúdo do direito à saúde, à sua relevância e essencialidade, já que, sem saúde, inviável se mostra a fruição de uma vida com plenitude.

Como direito fundamental, o direito à saúde insere-se no rol dos direitos de segunda dimensão¹¹ que, em razão disso, deve ser assegurado pelo Estado por meio de prestações positivas. O Estado, assim, assume a obrigação de prestar cuidados voltados à promoção, proteção e recuperação da saúde da população (SARLET, 2007).

Aliás, segundo Luciano M. Oliveira, o reconhecimento da saúde como direito está diretamente relacionado ao surgimento dos Estados de bem-estar social, que assumiram a responsabilidade de desenvolverem ações e serviços de proteção social à população (OLIVEIRA, 2014, p. 42).

Melhor explicando a face obrigacional do Estado, que assume o dever de assegurar a saúde de forma universal, Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo assim esclarecem:

Já como direito a prestações, o direito à saúde pressupõe a realização de atividades por parte do destinatário (o Estado ou mesmo particulares) que asseguram a fruição do direito. Em sentido amplo, abrange a consecução de medidas para salvaguarda do direito e da própria saúde dos indivíduos (deveres de proteção), bem como a organização de instituições, serviços, ações, procedimentos, enfim, sem os quais não seria possível o exercício desse direito fundamental (deveres de organização e procedimento). Em sentido estrito (acompanhando aqui a terminologia proposta por Robert Alexy) a dimensão prestacional traduz-se no fornecimento de serviços e bens materiais ao titular desse direito fundamental (atendimento médico e hospitalar, entrega de medicamentos, realização de exames da mais variada natureza, prestação de tratamentos, ou seja, toda uma gama de prestações que tenham por objeto assegurar a saúde de alguém) (SARLET e FIGUEIREDO, 2007, pp. 199-200).

Partindo do entendimento já consolidado de que a saúde é um direito social fundamental e que compete ao Estado assegurá-lo através de prestações positivas, que lhe são exigíveis, o sistema de justiça passou a ser instado, cada vez mais, a efetivar o direito previsto no ordenamento jurídico pátrio.

Isto porque, a um direito social fundamental, enquanto direito subjetivo, corresponde sempre um dever jurídico. Nas precisas palavras de BARROSO, “as normas constitucionais definidoras de direitos investem os seus beneficiários em situações jurídicas imediatamente desfrutáveis, a serem efetivadas por prestações positivas ou negativas, exigíveis do Estado ou

¹⁰ “A posição dos direitos fundamentais no sistema jurídico define-se com base na fundamentalidade formal, indicando que um direito é fundamental se e somente (condição necessária) for garantido mediante normas que tenham a força jurídica própria da supremacia constitucional”. (DIMOULIS e MARTINS, 2011, p. 49)

¹¹ A primeira geração dos direitos fundamentais refere-se aos direitos clássicos individuais e políticos. A segunda geração diz respeito aos direitos sociais, e a terceira geração abarca os direitos difusos e coletivos. A quarta geração, por sua vez, relaciona-se ao cosmopolitismo e a democracia universal (DIMOULIS e MARTINS, 2011).

de outro eventual destinatário da norma” (2010, p. 223). O autor destaca, ainda, que

Não cumprido espontaneamente o dever jurídico, o titular do direito lesado tem reconhecido constitucionalmente o direito de exigir do Estado que intervenha para assegurar o cumprimento da norma, com a entrega da prestação. Trata-se do direito de ação, previsto no art. 5º, XXXV, da Constituição, em dispositivo assim redigido: ‘a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito (BARROSO, 2010, p. 223).

A inserção, portanto, do direito à saúde no rol dos direitos sociais fundamentais, confere a ele a característica de ser direta e imediatamente exigível do Poder Público. E é nesse contexto, de necessidade de afirmação do direito à saúde, que se nota o surgimento da judicialização da saúde, um fenômeno que confere ao Poder Judiciário um papel decisivo na concretização das normas constitucionais e que será mais bem abordado adiante.

1.2. Os Princípios da Universalidade, Igualdade e Integralidade

O artigo 196 da CR/88 enuncia os três princípios estruturantes do direito à saúde. Com efeito, ao estabelecer que a saúde é um direito de todos, garantido pelo Estado 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, o constituinte definiu que os princípios da universalidade, da integralidade e da equidade devem balizar as ações em saúde (SARLET, 2007).

Pelo princípio da universalidade, entende-se que a saúde é um direito que não comporta o estabelecimento de requisitos ou discriminações para sua fruição. Segundo Araújo (2016), “todos, pela só condição de pessoa, têm direito à saúde e ao acesso às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. E prossegue:

(...) o princípio da universalidade introduz a noção de cidadania como elemento norteador das políticas de saúde, elegendo-a como condição exclusiva para o acesso, rompendo a lógica do seguro-saúde. A universalidade está relacionada à gratuidade de acesso aos serviços, e o objeto de tal formulação é o fortalecimento da coesão social, evitando a estigmatização do pobre, bem como a queda na qualidade do serviço (ARAÚJO, 2016, p. 43).

No mesmo sentido é a lição de Miguel Castro Tupinambá do Nascimento:

Segundo essa interpretação, saúde seria um direito a “ser satisfeito sem nenhum entrave, empecilho ou exigência, nem depende da ocorrência de condicionantes para seu exercício”), e seria “um contra-senso falar em acesso universal e igualitário e exigir-se contribuição social específica ou remuneração de determinado serviço pelo cidadão”. (NASCIMENTO, 1995 apud VIANNA, 1998, p. 18)

O princípio da universalidade representa enorme conquista ao direito à saúde, ao

superar a formatação anterior à CR/88, no sentido de que os serviços de saúde seriam devidos apenas aos trabalhadores formais (BARROS, 2015)¹². Passa-se, pois, de uma assistência limitada a um determinado grupo de pessoas, a uma assistência irrestrita, sem a exigência de qualquer condição.

Aliás, ao considerar a saúde um direito universal, a Constituição rompe exatamente com a característica de seguro que definia o acesso à saúde no período anterior a 1988, passando a enquadrá-lo como direito de cidadania (MENICUCCI, 2014).

O princípio da igualdade, por sua vez, consagra que todos devem acessar igualmente as ações e serviços de saúde. Melhor explicando, determina o texto constitucional que, numa situação similar, de necessidade equivalente, não pode o Estado estabelecer tratamento diferenciado para os usuários do SUS (BARROS, 2015).

No julgamento do Recurso Extraordinário nº 581.488/2015¹³, o Relator Ministro Dias Toffoli ressaltou que “possibilitar assistência diferenciada a cidadãos numa mesma situação, dentro de um mesmo sistema, vulneraria a isonomia, também consagrada na Carta Maior, ferindo de morte, em última instância, a própria dignidade humana, erigida a fundamento da República”.

Já o princípio da integralidade estabelece que o Estado deve assegurar aos usuários do SUS acesso às ações e serviços que garantam promoção, proteção e recuperação da saúde. De

¹² “Da atuação das Santas Casas de Misericórdia desde os primórdios da colonização portuguesa no século XVI, passando pelo sanitarismo campanhista da República Velha, pela Lei Elói Chaves (1923) e a estruturação do sistema de saúde previdenciário que viria a atingir seu apogeu com o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps), o Brasil percorreu um longo caminho até chegar à decisão política de insculpir em seu texto constitucional de 1988 a saúde como direito universal. O chamado Movimento da Reforma Sanitária, gestado em plena ditadura militar e, portanto, contrário ao regime, tinha por bandeira de luta a oposição política centrada em uma perspectiva de saúde a ser atingida com o concurso de toda a sociedade. Constituição Federal de 1988. Para tanto, contou com a participação de movimentos populares, sindicatos, universidades, partidos políticos e municípios de índole progressista, culminando com a aprovação pela 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986) de um elenco de propostas entregue aos parlamentares constituintes, que absorveram muitas de suas teses ao definirem a Ordem Social e, dentro dela, a Seguridade Social na Constituição Federal de 1988”. (BARROS, 2015, p. 4)

¹³ Ementa: Direito Constitucional e Administrativo. Ação civil pública. Acesso de paciente à internação pelo sistema único de saúde (SUS) com a possibilidade de melhoria do tipo de acomodação recebida e de atendimento por médico de sua confiança mediante o pagamento da diferença entre os valores correspondentes. Inconstitucionalidade. Validade de portaria que exige triagem prévia para a internação pelo sistema público de saúde. Alcance da norma do art. 196 da Constituição Federal. Recurso extraordinário a que se nega provimento. 1. É constitucional a regra que veda, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a internação em acomodações superiores, bem como o atendimento diferenciado por médico do próprio Sistema Único de Saúde (SUS) ou por conveniado, mediante o pagamento da diferença dos valores correspondentes. 2. O procedimento da “diferença de classes”, tal qual o atendimento médico diferenciado, quando praticados no âmbito da rede pública, não apenas subverte a lógica que rege o sistema de seguridade social brasileiro, como também afronta o acesso equânime e universal às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde, violando, ainda, os princípios da igualdade e da dignidade da pessoa humana. Inteligência dos arts. 1º, inciso III; 5º, inciso I; e 196 da Constituição Federal. 3. Não fere o direito à saúde, tampouco a autonomia profissional do médico, o normativo que veda, no âmbito do SUS, a assistência diferenciada mediante pagamento ou que impõe a necessidade de triagem dos pacientes em postos de saúde previamente à internação. 4. Recurso extraordinário a que se nega provimento. (STF, Rel. Ministro Dias Toffoli, julgado em 03/12/2015)

acordo com o artigo 7º, inciso II da Lei nº 8080/90, a integralidade de assistência deve ser compreendida como o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema (BARROS, 2015).

O artigo 6º, inciso I, alínea “d” da Lei Orgânica da Saúde também estabelece parâmetros para a compreensão da integralidade. De acordo com referido dispositivo legal, no âmbito da atuação do Sistema Único da Saúde, estão incluídas ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica (BARROS, 2015).

Por óbvio não se pode concordar com o entendimento no sentido de que a integralidade assegura acesso incondicional a todo e qualquer medicamento ou tratamento, sob pena de se inviabilizar a gestão dos recursos públicos destinados à Saúde.

De acordo com Lenir Santos (2006), aliás, compreender “a saúde pública como um serviço que assegura serviços *latu sensu*, sem nenhuma regulamentação, planejamento, previsão dos recursos financeiros, epidemiologia é um despropósito e uma utopia que poderá levar a sua falência” (p. 3). E prossegue a autora:

Desse modo, a integralidade da assistência deverá pautar-se por regulamentos técnicos e científicos, protocolos de condutas, limites para incorporação de tecnologia, protocolos farmacológicos. A integralidade da assistência, sob esse ponto de vista, não é um conceito que admite toda e qualquer terapêutica existente ou demandada por um paciente ou profissional de saúde. Há que se ter critérios científicos e técnicos, atualizados cientificamente para a embasar a incorporação desta ou daquela tecnologia, desta ou daquela terapêutica ou medicamento (SANTOS, 2006, p. 9).

Ao tratar da abrangência do conteúdo da integralidade, Araújo (2016) adverte que a questão é controversa em especial nas ações judiciais que buscam o fornecimento de medicamentos e tratamentos. Citando o ensinamento de Marta Inge Barth Tessler, Araújo destaca “que a integralidade é a não fragmentação das políticas, sem significar a oferta de todo e qualquer medicamento, produto ou insumo, mas o bastante para o atendimento de seus fins” (ARAÚJO, 2016, p. 47).

A conclusão à qual se chega é que “a integralidade não pressupõe o acolhimento de todas as expectativas individuais, mas a obrigação do poder público instituir políticas públicas progressivas para dar maior cobertura, maior atendimento e incorporação de procedimentos, tecnologias e medicamentos” (SCHULZE e GEBRAN NETO *apud* ARAÚJO, 2016, p. 50).

Os princípios norteadores do SUS, portanto, estampados expressamente no artigo 196 da Constituição da República, devem ser traduzidos para dar coesão e unidade ao Sistema, de forma a beneficiar todos os cidadãos brasileiros. A interpretação apressada desses princípios, no entanto, pode subverter a ordem estabelecida no SUS, comprometendo ainda mais o

financiamento das ações e serviços delineados na política pública.

Nesse sentido, faz-se necessária uma melhor compreensão das especificidades da assistência farmacêutica e da própria judicialização, bem como tais questões se relacionam com o SUS e afetam, via de consequência, o acesso à saúde por parte da população, conforme enfrentaremos nos capítulos seguintes.

2. A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO

2.1. Breves considerações acerca da Assistência Farmacêutica no contexto do Sistema Único de Saúde

A Lei nº 8080/90, como visto, em seu artigo 6º, I, “d”, estabelece, de forma expressa, que o Estado deve fornecer aos usuários do SUS os medicamentos necessários ao seu tratamento de saúde (BRASIL, 1990).

Diante da crescente demanda por medicamentos, pelas vias administrativas e judiciais, foi promulgada a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispôs sobre a assistência terapêutica e os procedimentos de incorporação de tecnologia em saúde, inserindo o Capítulo VIII na Lei nº 8080/90.

Luciano M. de Oliveira (2014), ao tratar da questão, esclarece que

Em linhas gerais, o objetivo da alteração legislativa foi circunscrever a atenção integral dispensada pelo SUS aos medicamentos e insumos constantes de protocolos clínicos e de diretrizes terapêuticas ou de elencos oficiais dos entes federados e às terapias previstas em tabelas do sistema. Além disso, a incorporação de tecnologias passou a ser atribuição exclusiva do Ministério da Saúde, desempenhada com a assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (OLIVEIRA, 2014, pp. 48/49)

De fato, o artigo 19-M, que inaugura o Capítulo VIII da Lei nº 8080, define a assistência terapêutica integral (artigo 6º, I, “d”) como aquela que compreende (I) a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, desde que em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde, e (II) a oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes nas tabelas do SUS (BRASIL, 1990).

O artigo 19-P, por sua vez, também com o objetivo de estabelecer parâmetros à assistência farmacêutica, determina que, inexistindo protocolo clínico ou diretriz terapêutica, a dispensação obedecerá às relações de medicamentos instituídas pelos gestores federal, estaduais e municipais (BRASIL, 1990).

Na mesma linha é o artigo 28, inciso III, do Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, que condiciona o acesso à assistência farmacêutica aos fármacos listados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), ou com as relações complementares Estaduais, Distritais ou Municipais de medicamentos¹⁴ (BRASIL, 2011).

¹⁴ O artigo 28 do Decreto 7.508/2011 pressupõe outros requisitos cumulativos para o acesso universal e

A despeito da reconhecida necessidade de se regulamentar as ações e serviços disponibilizados pelo SUS, é posição majoritária na doutrina e jurisprudência que a Lei nº 12.401/11 deve ser interpretada à luz do texto constitucional, sob pena de se negar vigência ao princípio da integralidade. Oliveira (2013a) aborda com clareza a questão, jogando luz à tentativa do legislador de frear o avanço da judicialização para acesso a medicamentos:

Desta forma, as normas trazidas pela Lei 12.401/11 e pelo Decreto 7.508/11, embora tenham elevado grau de importância para a organização do SUS para o fim de racionalizar a atuação dos gestores, no que tange à assistência terapêutica integral, não podem ser interpretadas gramaticalmente, sob pena de serem violados princípios constitucionais que norteiam o direito à saúde, bem como aniquilá-lo em situações específicas.

A prioridade *prima facie* das políticas públicas para contemplar as necessidades individuais e coletivas no âmbito da assistência terapêutica não pode se converter em barreira de acesso a procedimentos, medicamentos e outros produtos, quando evidenciada a necessidade e a eficácia dos mesmos, em conformidade com evidências científicas. Aqui, sobretudo quando se trata de demandas levadas ao Poder Judiciário, mostra-se necessário o prudente exame da causa, para o fim de serem compatibilizadas necessidades particulares com as políticas públicas existentes, evitando o sacrifício individual ou coletivo e garantindo a vida com dignidade (OLIVEIRA, 2013a, p. 70).

Também o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), durante a II Jornada de Direito da Saúde,¹⁵ encampou posicionamento similar, ao aprovar o enunciado 61 que, alterando o enunciado 4, da I Jornada, assim dispôs:

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado. (CNJ, 2015).

É certo que, na III Jornada, realizada em 2019, o enunciado 61 foi revogado, para dar lugar ao enunciado 75. Apesar da substancial mudança na redação do texto, no entanto, permaneceu inalterado o entendimento de que, a despeito da não incorporação pelo Poder Público, determinados medicamentos podem ser obtidos pelos pacientes por via judicial,

igualitário à assistência farmacêutica, quais sejam: I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

¹⁵ O Conselho Nacional de Justiça criou por via da Resolução CNJ n. 107, de 6 de abril de 2010, o Fórum Nacional do Judiciário para Saúde, iniciativa que tem como objetivo monitorar e formular propostas para o alto número de processos judiciais envolvendo questões de saúde pública e privada. Dentre as iniciativas do Fórum, destacam-se as Jornadas de Direito da Saúde, que aconteceram nos anos de 2014, de 2015 e 2019.

desde que atendidos certos requisitos. Em suma, as relações de medicamentos não constituem óbice intransponível ao ajuizamento de demandas para concessão de medicamentos, embora seja consenso que as políticas públicas definidas no âmbito do SUS devam ser privilegiadas.

Eis o teor do enunciado:

ENUNCIADO Nº 75 Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios: I) o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial; II) a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label* ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA; III) os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas. (CNJ, 2019)

Percebe-se, portanto, que constitui posicionamento sólido que, apesar das limitações contidas na Lei Orgânica da Saúde, em situações excepcionais, pode o paciente obter medicamentos ainda não incorporados nas relações disponibilizadas pelo Poder Público, como forma de se consagrar os princípios previstos no artigo 196 da CR/88.

2.2. A Judicialização da Assistência Farmacêutica

Após breve explanação acerca dos princípios estruturantes do SUS, pode-se compreender com mais clareza a grande tensão que permeia o debate acerca da assistência farmacêutica pelo Poder Público. Esse tema é o grande responsável pela explosão das demandas judiciais por medicamentos, impactando, à toda evidência, o orçamento da pasta da Saúde nos Municípios, Estados e União (PANUTO e MARTINS, 2021).

Segundo dados coletados pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER), e compilados pelo Conselho Nacional de Justiça no Relatório “Justiça Pesquisa – Judicialização da Saúde no Brasil”, publicado em 2019, no universo de decisões relacionadas à Saúde proferidas em Segunda Instância no Brasil, 91% referem-se a demandas por medicamentos. A judicialização contra o SUS, dessa forma, em sua esmagadora maioria, pleiteia a concessão de medicamentos, incorporados ou não pelas políticas públicas (CNJ, 2019, p. 128).

Apesar do recorte deste trabalho referir-se à assistência farmacêutica, o aumento exponencial das demandas judiciais por todo e qualquer tratamento de saúde tem suscitado preocupações e mobilizado estudiosos e tribunais na tentativa de se buscar saída para a intervenção desarrazoada do Poder Judiciário na execução das políticas públicas no Brasil.

Essa preocupação com o avanço da judicialização, inclusive, foi exposta no Julgamento da Suspensão da Tutela Antecipada nº 91/2007. No voto proferido pela Relatora Ministra Ellen Gracie restou assentado que o fornecimento de fármacos não padronizados pelo SUS poderia inviabilizar a programação orçamentária do Estado e o cumprimento dos programas definidos para a disponibilização de medicamentos (STF, 2007).

Esse entendimento revelou-se mais racional e contrapôs-se ao entendimento dominante até então, no sentido de que, pelo simples fato de ser necessário para a concretização do direito fundamental à saúde, todo e qualquer medicamento prescrito por médico deveria ser custeado pelo Estado, independentemente de existir política pública desenhada para o enfrentamento do quadro clínico do paciente¹⁶ (STF, 2007).

A judicialização excessiva do direito à saúde provocou, por certo, distorções que necessitam ser contornadas, e sobre essa reflexão assenta-se a mudança de entendimento percebida nos Tribunais Superiores.

Aliás, no que tange à judicialização de medicamentos, é possível notar que a pressão da indústria farmacêutica e a evolução tecnológica constituem grandes indutores do aumento da demanda judicial, desrespeitando os protocolos do SUS e as diretrizes orçamentárias (ARAÚJO, 2016).

De acordo com o já mencionado Relatório “Justiça Pesquisa - Judicialização da Saúde no Brasil”, “o número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017” e, “em sete anos houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016”, segundo dados do Ministério da Saúde (CNJ, 2019, p. 13).

O mesmo Relatório exemplifica o desequilíbrio orçamentário causado pelo aumento das ações judiciais por medicamentos:

Um único e icônico caso, da Fosfoetanolamina, também conhecida como “pílula do câncer”, resultou, no período de oito meses, em cerca de 13 mil liminares para que a Universidade de São Paulo fornecesse medicamento ainda não aprovado na ANVISA e cuja eficácia ainda não havia sido comprovada por estudos técnicos (DALLARI-BUCCI e DUARTE, 2017, p 13).

Nesse ponto, vale destacar que as causas mais apontadas para a judicialização de

¹⁶ De acordo com o STF, em voto do Ministro Celso de Mello, “O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro (JOSÉ CRETELLA JÚNIOR, “Comentários à Constituição de 1988”, vol. VIII/4332-4334, item n. 181, 1993, Forense Universitária) - não pode converter-se em promessa constitucional inconstitucional, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (RE 393.175/RS)

medicamentos no Brasil, na visão de Araújo (2016), podem ser explicitadas da seguinte forma:

Solicitam-se medicamentos: (1) que o sistema fornece regularmente e, por alguma razão, não estão disponíveis em determinada localidade no momento; (2) que o sistema não fornece, pois disponibiliza alternativas, seja de outro princípio ativo ou insumo com eficácia semelhante, seja em marca diversa da pleiteada; (3) recentemente lançados no mercado, muitas vezes experimentais, sem evidência científica analisada ou controversa, e com baixíssima efetividade, a despeito das políticas públicas existentes (ARAÚJO, 2016, p. 61).

Importante deixar claro que não se questiona, em nenhuma esfera, o acerto da judicialização mencionada no item 1. Nesses casos, a decisão judicial serve apenas para dar efetividade às decisões adotadas pelo Executivo e Legislativo, ao definirem a política pública de saúde. Nesse sentido é o voto do Ministro Barroso, no julgamento do RE nº 566.471 (que será melhor abordado no capítulo 3):

Havendo opção estatal pela inclusão de um fármaco nas listas de dispensação do sistema único de saúde, há a obrigação de fornecê-lo a todos aqueles que dele necessitarem, independentemente de seu custo. Com isso, assegura-se a universalidade das prestações e preserva-se a isonomia na prestação de atendimento aos cidadãos. A atuação do Judiciário volta-se apenas a efetivar as políticas públicas de saúde já formuladas pelo SUS, de modo que o controle jurisdicional nessa hipótese faz parte do natural ofício do magistrado de aplicar a lei (STJ, 2020, p. 18).

O grande problema surge nas hipóteses que se pleiteia medicamento estranho à política pública definida pelo SUS. Nesses casos, como bem notou Marcos Vinícius Barros Ottoni, “a jurisprudência brasileira se apoiou em uma abordagem individualista dos problemas sociais, ignorando o fomento a uma gestão eficiente dos escassos recursos públicos, a qual deveria ser concebida como política social” (FERRAZ, 2019, p. 36).

E diante da constatação das consequências sociais e econômicas advindas do grande número de decisões judiciais concessivas de medicamentos, independentemente de haver protocolo clínico definido pelo SUS para o enfrentamento da moléstia que atinge o paciente, os Tribunais Superiores passaram a buscar a definição de critérios objetivos para conter a interferência do Poder Judiciário na definição das políticas públicas que incumbem à Administração Pública¹⁷, conforme veremos a seguir.

¹⁷ “De fato, diante das consequências sociais e financeiras de uma política ativista irrestrita, o STF, em sua composição mais recente, passou a ponderar com maior acuidade as decisões envolvendo as escolhas trágicas, reserva do possível e a consecução de políticas públicas. Constata-se tal afirmativa com o julgamento, pelo Plenário da Suprema Corte, de dois importantíssimos precedentes, em 22 de maio de 2019, os quais versam sobre o fornecimento de medicamentos pelo SUS”. (OTTONI, p. 42)

2.3. O estabelecimento de Parâmetros, pelo Poder Judiciário, para a Judicialização da Saúde

Como sinalizado acima, com o avanço da judicialização em saúde, e o impacto orçamentário decorrente do fenômeno, começaram a surgir iniciativas, no âmbito dos Tribunais Superiores, objetivando estabelecer parâmetros e limites à atuação do Poder Judiciário.

Nesse contexto, o Supremo Tribunal Federal realizou, em 2009, a audiência pública nº 04, possibilitando o debate entre autoridades e especialistas em matéria de saúde que, posteriormente foi utilizado para embasar decisões proferidas pela Corte. Desde então, diversos esforços já foram empreendidos no sentido de se buscar critérios para a concessão de prestações positivas em saúde. No julgamento da Suspensão de Segurança nº 3989, v.g., o Ministro Relator Gilmar Mendes assim asseverou:

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias. (...) Após ouvir os depoimentos prestados pelos representantes dos diversos setores envolvidos, entendo ser necessário redimensionar a questão da judicialização do direito à saúde no Brasil. Isso porque, na maioria dos casos, a intervenção judicial não ocorre em razão de uma omissão absoluta em matéria de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas tendo em vista uma necessária determinação judicial para o cumprimento de políticas já estabelecidas. Portanto, não se cogita do problema da interferência judicial em âmbitos de livre apreciação ou de ampla discricionariedade de outros Poderes quanto à formulação de políticas públicas. Esse dado pode ser importante para a construção de um critério ou parâmetro para a decisão em casos como este, no qual se discute, primordialmente, o problema da interferência do Poder Judiciário na esfera dos outros Poderes. (STF, SS nº 3989).

Essa preocupação evidenciada pelo STF reflete uma mudança importante de entendimento. Se antes, assinalava-se que questões orçamentárias não seriam oponíveis à concretização do direito à saúde, agora entende-se que as políticas públicas devem ser privilegiadas, de forma que o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do Executivo e do Legislativo.

Nesse sentido, a tese que vetou a concessão de medicamentos experimentais e sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), significou grande avanço na tentativa de conter, ou ao menos qualificar, as decisões judiciais concessivas de medicamentos

não padronizados¹⁸.

E as recentes decisões proferidas pelos STJ e STF corroboram esse intento de estabelecer critérios para o deferimento de pleitos judiciais relativos à saúde. Com efeito, não se pode mais admitir a jurisprudência dominante do “direito a tudo”, que compromete a segurança, a eficiência e a justiça do Sistema Único de Saúde (FERRAZ, 2019).

Em seu voto no Recurso Extraordinário n. 566.471, inclusive, o Ministro Luís Roberto Barroso evidencia, com clareza, a preocupação com a sustentabilidade do SUS, que deve nortear a atuação do Poder Judiciário em demandas por medicamentos:

Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiros devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamento não incluído na política pública.

Assim, além de se vetar o deferimento de medicamentos experimentais e não regulados, as decisões dos Tribunais Superiores passaram a exigir o esgotamento das alternativas disponibilizadas pelo SUS, a observância dos Protocolos Clínicos e a demonstração efetiva da imprescindibilidade do medicamento, à luz da medicina baseada em evidência, além da hipossuficiência financeira do paciente. Observa-se que se passou a questionar, inclusive, os laudos confeccionados pelo médico que acompanha o paciente, antes compreendidos como prova irrefutável da necessidade do fármaco pleiteado.

Ao tratar da irracionalidade das decisões judiciais proferidas, e da necessidade de se buscar uma drástica mudança na orientação jurisprudencial, Ferraz (2019) cita o caso do enfrentamento da diabetes, dentre tantos outros agravos à saúde judicializados:

O caso da diabetes é um bom exemplo entre muitos outros. Apesar de o SUS ter um programa reconhecido como apropriado pela comunidade médica e agências internacionais como a OMS, milhares de ações obrigam-no a fornecer um tipo diferente de insulina (as chamadas insulinas análogas) daquele previsto em suas listas (as chamadas insulinas regulares). A incorporação das insulinas análogas para a diabetes tipo 2 já foi rejeitada três vezes pela Conitec por razões plenamente válidas (baixo custo-efetividade e alto impacto orçamentário), mas continua sendo concedida judicialmente em milhares de ações (FERRAZ, 2019, p. 26).

Também o Conselho Nacional de Justiça, preocupado com a dimensão tomada nos últimos anos pela judicialização da saúde, regulamentou o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, que teve o mérito de organizar Jornadas da Saúde, que culminaram na sistematização de enunciados interpretativos voltados a orientar os juízes e tribunais em decisões relativas ao

¹⁸ Recurso Extraordinário nº 657.718, Relator Ministro Marco Aurélio Mello.

Direito à saúde. (PANUTO e MARTINS, 2021).

A grande questão que se enfrenta, todavia, tanto em relação aos critérios já estabelecidos pelo STF e STJ, como em relação aos enunciados aprovados pelo CNJ, consiste na real compreensão, pelos magistrados, das normas e procedimentos do SUS, que pela tecnicidade e exigência de conhecimento de outras áreas divorciadas do direito, dificultam sua utilização no dia-a-dia da lida forense¹⁹.

¹⁹ Além dos preceitos básicos, o SUS conta com uma complexa estrutura legal que define como o Estado deve efetivar o Direito à Saúde, estruturando o sistema em todos os seus aspectos, tais como, recursos (financiamento, força de trabalho etc.), organização administrativa (responsabilidade de cada ente federativo, organização da rede de atenção etc.) e cobertura (lista de medicamentos, lista de procedimentos, forma de incorporação de novas tecnologias ao sistema, política para atenção às doenças raras etc.). O desconhecimento desse ordenamento e dos princípios que o regem pelo magistrado constitui-se em uma situação problema que deve ser enfrentada para a plena realização do Direito à Saúde, inclusive sob a perspectiva da harmonia entre os três poderes da república. (CNJ, p. 147)

3. A RESTRIÇÃO AO PRINCÍPIO DA UNIVERSALIDADE PELOS TRIBUNAIS SUPERIORES

3.1. O Julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156

No dia 25 de abril de 2018, a 1ª seção do Superior Tribunal de Justiça, ao apreciar o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ (tema 106), definiu que, para a concessão judicial de medicamentos não incorporados nos atos normativos do SUS, impõe-se a comprovação de determinados requisitos no caso concreto.

O referido recurso foi afetado pelo rito dos Repetitivos (artigo 1.036 do Código de Processo Civil - CPC),²⁰ razão pela qual a tese nele firmada deverá ser aplicada aos processos que tramitam em primeiro e segundo grau de jurisdição (artigo 1.040 do CPC). Em outras palavras, a tese valerá para todos os tribunais do país que julgarem o mesmo tema, e sua observância é obrigatória²¹ (PANUTO e MARTINS, 2021).

O que se objetiva com a afetação de um recurso sob o rito dos repetitivos é uniformizar a jurisprudência, tornando-a mais estável e previsível e, em consequência, gerando maior segurança jurídica. Por isso revela-se tão importante a tese firmada pelo STJ no Tema 106, que deverá ser utilizada e replicada em milhares de outras ações.

O objeto do recurso levado ao Superior Tribunal de Justiça como representativo da controvérsia foi bem definido por Panuto e Martins (2021):

O caso fático analisado pelo tribunal superior envolveu o pedido de uma jurisdicionada que havia sido diagnosticada com glaucoma e possuía prescrição médica que previa a necessidade de que fizesse uso de três colírios não constantes nas listas e protocolos clínicos do Sistema Único de Saúde (SUS). Ao tentar obter tais medicações do Poder Público, a jurisdicionada não foi bem sucedida porque a Lei n. 8.080/1990 não prevê a possibilidade de fornecer medicamentos não constantes nas listas do SUS. Diante disto, ingressou com demanda contra o Estado do Rio de Janeiro e contra o município de Nilópolis, para obter judicialmente o atendimento de seu pedido.

A decisão de primeiro grau foi favorável e confirmada pela decisão de segundo grau, quando o Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro negou provimento ao recurso de apelação interposto pelo Estado do Rio de Janeiro. Insatisfeito e acreditando que a pretensão da jurisdicionada negava vigência à Lei Federal n. 8.080/1990, o Estado do Rio de Janeiro interpôs Recurso Especial, inadmitido inicialmente pelo relator, sendo conhecido posteriormente após interposição de Agravo Interno em Recurso Especial.

²⁰ Art. 1.036. Sempre que houver multiplicidade de recursos extraordinários ou especiais com fundamento em idêntica questão de direito, haverá afetação para julgamento de acordo com as disposições desta Subseção, observado o disposto no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal e no do Superior Tribunal de Justiça.

²¹ O precedente pode ser encarado, desta forma, como uma medida de igualdade, tratando da mesma forma pessoas que se encontrem em situações parecidas ou exatamente iguais, utilizando o passado como régua que medirá o presente e situações do porvir (PANUTO e MARTINS, 2021, p. 04).

(PANUTO e MARTINS, 2021, p. 09).

Por ocasião do julgamento do recurso, o STJ entendeu que, no caso singular, a parte recorrida fazia jus à medicação pleiteada, negando provimento ao recurso especial. Além disso, na fixação da tese para os fins do artigo 1.036, CPC, o Tribunal definiu que, em caráter excepcional, o Poder Judiciário pode compelir o Executivo a fornecer medicamentos não constantes nas relações de medicamentos essenciais. A concessão dos fármacos, no entanto, exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- a) 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;
- b) Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- c) Existência de registro na ANVISA do medicamento.

Os requisitos estabelecidos pelo STJ, é bom dizer, não destoaram das decisões que já vinham sendo proferidas pelos tribunais pátrios, em especial pelo próprio STJ, de forma a assegurar o acesso à saúde, mas estabelecendo-se balizas a serem observadas pelo julgador.

3.2. O julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471

O Recurso Extraordinário nº 566.471/2019, com repercussão geral definida em 2007²², foi julgado pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal em 22 de maio de 2019. Apesar do acórdão ainda não ter sido publicado, o site do STF disponibiliza o resultado do julgamento, assim informando: “O Tribunal, por maioria, apreciando o tema 6 da repercussão geral, negou provimento ao recurso extraordinário, vencido parcialmente o Ministro Edson Fachin, que lhe dava parcial provimento. Em seguida, o Tribunal deliberou fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior” (STF, 2019).

No caso em exame buscava-se a condenação do Estado do Rio Grande do Norte à obrigação de fazer consistente no fornecimento do medicamento Sildenafil 50 mg, com custo estimado em valor superior a R\$20.000,00 por caixa. Referido fármaco, à época, não havia sido incorporado nas listas de medicamentos essenciais para o tratamento de miocardia isquêmica e hipertensão pulmonar arterial (STF, 2019).

Após a incorporação do medicamento pleiteado no Componente Especializado de

²² Ementa: SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO. Possui repercussão geral controversa sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo.

Assistência Farmacêutica (CEAF), por meio da Portaria nº 2.981/2009, a parte interessada pediu a extinção do processo sem apreciação do mérito, pela perda superveniente do objeto. O Relator, no entanto, indeferiu o pleito, ao argumento de que se mostrava recomendável a pacificação da matéria pela Corte (PANUTO e MARTINS, 2021).

No julgamento pelo Plenário, restou confirmado o entendimento de que o Poder Público pode ser compelido a fornecer medicamentos de alto custo ainda não incorporados à política pública de saúde, desde que observados certos requisitos. Apesar do julgamento do mérito, a fixação da tese de repercussão ficou relegada para outro momento, razão pela qual ainda não se tem a definição precisa dos critérios que serão eleitos pelo STF.

O Ministro Relator Marco Aurélio Mello sugeriu a fixação da tese nos seguintes termos:

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.

Elencou o Relator, portanto, dois requisitos a serem observados pelo Poder Judiciário: a imprescindibilidade do medicamento, comprovada por laudo, exame ou indicação médica, e a hipossuficiência econômica do paciente e dos membros de sua família.

Na sequência do julgamento, o Ministro Alexandre de Moraes votou pela fixação da tese com a definição de 4 critérios:

Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento.

O Ministro Luís Roberto Barroso, por sua vez, propôs a adoção de 5 critérios

cumulativos para o deferimento de demandas por medicamentos não incorporados pelo SUS. São eles:

- (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 comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências, e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União.

Apesar da definição da tese ter sido suspensa com o pedido de voto do Ministro Gilmar Mendes, nota-se que, em compasso com a decisão do STJ no REsp nº 1.657.156 (STJ, 2018), a incapacidade financeira do paciente é traço comum em todos os votos já proferidos. E é acerca desse critério que avançaremos nos próximos tópicos.

3.3. Avaliação da Jurisprudência frente ao Princípio da Universalidade

Não se questiona o acerto das decisões dos Tribunais Superiores ao buscar a imposição de limites à discricionariedade do julgador, notadamente para prestigiar as políticas públicas em saúde desenhadas pelos Poderes Executivo e Legislativo.

Definiu-se, como visto, de uma vez por todas, que havendo alternativa terapêutica disponibilizada pela rede pública, compete ao paciente comprovar a impossibilidade de seu uso ou a inadequação do fármaco para seu quadro de saúde, após prévia utilização. Caso contrário, optando por medicamento diverso, sem esgotar as alternativas disponibilizadas pelo SUS, deve o paciente arcar com os custos de sua utilização, mormente se possuir condições financeiras para tanto.

Vale destacar, ademais, que as decisões acima apresentadas não inovaram no campo jurisprudencial, mas apenas condensaram os requisitos que já vinham sendo exigidos numa série de julgados proferidos nas instâncias inferiores e nas Cortes Superiores.²³

Segundo Panuto e Martins (2021), a decisão do STJ privilegiou a garantia do direito à saúde, mas se preocupou em limitar a desenfreada judicialização, impondo requisitos técnicos (laudo médico circunstanciado e registro na ANVISA) e econômicos (comprovação da incapacidade financeira) para a concessão de medicamentos não incorporados nas políticas públicas.

²³ “Na composição dos votos (no julgamento do recurso debatido), tanto do Relator Min. Benedito Gonçalves, quanto no voto vista da Min. Assusete Magalhães, percebe-se que há a invocação de inúmeras decisões anteriores tratando do mesmo assunto para sedimentar o que ficou decidido ao final. Isso demonstra que a tendência do Superior Tribunal de Justiça era a de ratificar entendimento anterior de deferimento do pedido quando comprovada a necessidade de uso da medicação, devidamente prescrita por médico, bem como a incapacidade financeira do pleiteante e o registro na Anvisa”. (PANUTO; MARTINS, 2021, p. 11)

O foco do presente estudo, todavia, consiste em abordar, exatamente, o critério financeiro para se ter acesso a medicamentos pela via judicial. Em suma, o que se questiona é se a exigência de comprovação de insuficiência de recursos financeiros para a aquisição de medicamentos não padronizados pelo SUS contraria o Princípio da Universalidade.

A esse respeito, Schulze ensina que “é possível afirmar que perante o SUS, na via administrativa, não se pode negar o atendimento ao cidadão alegando que não se trata de pessoa carente. É que os direitos sociais não podem, de plano, ser excluídos das pessoas a partir de critérios exclusivamente econômicos” (2016, p. 1).

Assim, ao tratar da hipótese de acesso a medicamentos que constam nas relações oficiais de medicamentos está vedado qualquer questionamento acerca da hipossuficiência do paciente, e não paira qualquer discussão acerca desta afirmação. As próprias decisões judiciais em análise deixam claro nas ementas que os requisitos ali elencados, dentre os quais se encontra o da insuficiência econômica do paciente, referem-se, exclusivamente, às demandas por medicamentos ainda não incorporados nos atos normativos do SUS.

Nota-se, no entanto, que os Tribunais Superiores não traçaram distinção entre fármacos necessários para o tratamento de moléstias que possuem Protocolos Clínicos definidos pelo Poder Público e, portanto, possuem alternativas disponibilizadas pela assistência farmacêutica, e enfermidades que não contam com qualquer abordagem terapêutica no âmbito do SUS.

Dessa forma, como muitos agravos à saúde ainda não contam com estratégias de cuidado definidas nos protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas definidos pelo SUS, ainda que o paciente queira submeter-se ao tratamento com medicação incorporada pelo Poder Público, não contará com essa possibilidade.

Haveria, assim, uma divisão dos usuários do Sistema Único de Saúde em duas classes. Aqueles cujas doenças já foram avaliadas e contempladas pelas políticas públicas, e aqueles em relação aos quais o Poder Público omite-se na definição de estratégias de cuidado.

Por conta dessa divisão entre os usuários que buscam a assistência farmacêutica do Poder Público, divisão essa que não encontra lastro nos princípios estruturantes do SUS, a exigência da comprovação da carência de recursos financeiros por parte do paciente ainda é causa de grande dicotomia no meio jurídico, não havendo uma definição expressa sobre o conteúdo e a extensão da hipossuficiência.

Aliás, no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156, o Relator não enfrentou com profundidade a questão, limitando a explicação a um único parágrafo, assim redigido:

O segundo requisito consiste na devida comprovação da hipossuficiência daquele que requer o medicamento, ou seja, que a sua aquisição implique o

comprometimento da sua própria subsistência e/ou de seu grupo familiar. Não se exige, pois, comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito. (STJ, 2018)

No julgamento do Recurso Extraordinário 566.471, por sua vez, antevendo os questionamentos que surgiriam em função do princípio constitucional da universalidade, o Ministro Barroso defendeu que o caráter universal do SUS “apenas pode alcançar aqueles medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo gestor do SUS, jamais aqueles cujo fornecimento depende de uma determinação judicial” (p. 21). E prossegue:

Nesse sentido, a limitação da distribuição gratuita de fármacos via Poder Judiciário àqueles requerentes que forem comprovadamente hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização de saúde na organização do sistema de saúde.

Haveria, na visão do Ministro, uma universalidade parcial, que ficaria condicionada à existência de prévia política pública. Essa visão, no entanto, esbarra no entendimento consolidado do próprio STF, no sentido de que o Poder Público não pode se esquivar da obrigação de assegurar o direito à saúde do paciente, ao argumento de inexistir abordagem terapêutica para determinado agravo à saúde, “sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional” (STF, RE 393.175/RS, 2006).

Encampar o entendimento do Ministro Barroso, dessa forma, equivaleria a entender que, se o Poder Público não estabelecer protocolo clínico e diretriz terapêutica para uma determinada enfermidade, ainda que de forma injustificada, os pacientes acometidos por essa doença não estariam amparados pelo Princípio da Universalidade.

Não por outra razão, a exigência de critério socioeconômico para o deferimento judicial de medicamentos encontra forte resistência entre estudiosos do SUS. Segundo Lenir dos Santos (2006, p. 3), “a Constituição não estabeleceu critério de elegibilidade para o cidadão fazer jus aos serviços de saúde, assim não poderia a lei nem o seu intérprete impor condicionantes a esse acesso, como ocorre com a decisão do STJ”.

No mesmo sentido é o escólio de Octávio L. M. Ferraz (2019, p. 31), para quem

Tal restrição me parece problemática por dois motivos principais. Em primeiro lugar, contraria o princípio da universalidade do direito à saúde, impondo uma limitação a esse direito que a Constituição não prevê. Além disso, a definição de hipossuficiência é extremamente vaga, o que gerará, fatalmente, complexidade em sua comprovação e subjetividade em sua implementação. O resultado inevitável, como a experiência demonstra, será inconsistência e o tratamento desigual entre demandantes em situação similar.

Oliveira (2019) também defende que a exigência de incapacidade financeira para

acesso à saúde não encontra previsão no ordenamento jurídico pátrio. O autor ainda consigna, com precisão, que, admitindo-se esse critério, conferir-se-á ao magistrado absoluta liberdade, uma vez que inexistente, tanto nos atos normativos, como nas decisões já proferidas, parâmetro para análise do que compreenderia a carência de recursos alegada pela parte.

Araújo (2016) ilustra bem o posicionamento desta corrente, que entende que a definição de critério socioeconômico para acessar prestações positivas de saúde ofende a CF/88. Segundo ela

[...] a Constituição Federal, ao consagrar o princípio da universalidade do acesso à saúde, impede qualquer restrição, tal como o critério econômico. Alega-se que os direitos humanos possuem implícita a cláusula da universalidade de acesso, já que tais direitos são inerentes à mera condição de pessoa, não exigindo a satisfação de nenhum outro requisito. (pp. 184/185).

Por outro lado, há que defenda a racionalidade do critério da hipossuficiência. O Juiz Clenio Jair Schulze, por exemplo, é um expoente dessa corrente. Para ele, o recorte econômico justifica-se em função da escassez de recursos orçamentários do Estado, de forma que a exigência da incapacidade financeira serviria para preservar o princípio da isonomia, de matiz constitucional (SCHULZE, 2016).

Para escapar à crítica de que há ofensa à universalidade na exigência de comprovação da hipossuficiência, Ottoni (2019) afirma que este requisito representa um refinamento do princípio previsto no artigo 196 da CR/88:

Nesse sentido, a limitação da distribuição gratuita de fármacos via Poder Judiciário àqueles requerentes que forem comprovadamente hipossuficientes, longe de frustrar a universalidade, confere efetividade à exigência de solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização de saúde na organização do sistema de saúde. Considerando a escassez de recursos financeiros, em um contexto de decisões trágicas, deve-se priorizar a garantia dos direitos sociais aos mais pobres (OTTONI, 2019, p. 50).

Tem-se, pois, na doutrina, divergências sérias acerca da constitucionalidade do critério da hipossuficiência para o acesso à assistência farmacêutica, quando constatadas lacunas nas políticas públicas da saúde.

Na jurisprudência, todavia, diante do caráter vinculante das decisões proferidas pelos Tribunais Superiores, esse requisito encontra ampla aceitação, razão pela qual faz-se necessário perquirir o que se entende por hipossuficiência, e quais os parâmetros até então utilizados pelos juízes e tribunais para se estabelecer quais jurisdicionados fazem jus à concessão de medicamentos não padronizados pelo Poder Público.

3.4. A Hipossuficiência Financeira para o Poder Judiciário

Por ocasião do julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156, o Ministro Relator, em seu voto, asseverou não se exigir, para a concessão judicial de medicamento, a comprovação de pobreza ou miserabilidade, mas, tão somente, a demonstração da incapacidade de arcar com os custos referentes à aquisição do medicamento prescrito (p. 21 do voto).

Não foi estabelecido, no entanto, conforme já asseverado, quais parâmetros devem ser utilizados para caracterizar a incapacidade financeira, nem mesmo se a mera declaração do paciente será suficiente para a demonstração da hipossuficiência, ou se o demandante deverá produzir provas no bojo dos autos para a comprovação de suas alegações.

Diante da falta de clareza relacionada à definição de hipossuficiência financeira, desponta o entendimento de que, por questão de isonomia, o artigo que estabelece a concessão da gratuidade da justiça poderia ser invocado.

De acordo com a redação do artigo 99, §3º do Código de Processo Civil, presume-se verdadeira a alegação de insuficiência de recursos financeiros feita pela parte, quando se tratar de pessoa natural. O §2º do mesmo artigo, por sua vez, estabelece que o Juiz apenas poderá indeferir o pedido de gratuidade da justiça se houver elementos nos autos que contrariem a alegação da parte (BRASIL, 2015).

Por esse entendimento, portanto, basta à parte demandante alegar não possuir condições econômicas suficientes para fazer frente ao custeio da medicação pleiteada, para que o requisito estipulado pelos Tribunais Superiores reste atendido.

Esse posicionamento, no entanto, não é o que prevalece. Com efeito, durante a III Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo Conselho Nacional de Justiça em 2019, foi aprovado o enunciado nº 85, nos seguintes termos:

Para aferição da incapacidade financeira do paciente, o Juiz poderá realizar prévia consulta aos sistemas (RenaJud, BacenJud, InfoJud, CNIB etc) e aos bancos de dados à disposição do Poder Judiciário, preservando-se a natureza sigilosa dos dados obtidos e observado o direito ao contraditório (CPC, arts. 9º e 10).

Possibilita-se, à luz deste enunciado, uma fase de diligências por parte do Juiz, para que seja comprovado o requisito da incapacidade financeira do paciente.

Por serem recentes as decisões proferidas pelos Tribunais Superiores, ainda é raro o enfrentamento do tema, no que tange a delimitar o que se entenderia por incapacidade financeira da parte autora.

Em 2014, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), ao julgar o Agravo de Instrumento nº 1.0024.13.254721-7/001, entendeu que a parte, mesmo possuidora de vários

bens móveis e imóveis suficientes para excluí-la das benesses da justiça gratuita, faria *jus* à concessão de medicamento de alto custo pelo Estado. Isto porque, segundo o Relator, mesmo possuindo vasto patrimônio, não seria exigível da parte que ela alienasse seus bens em tempo hábil para arcar com o custo do medicamento orçado em R\$20.000,00.

Em sentido diametralmente oposto entendeu o Tribunal Regional Federal da 4ª Região, ao julgar a apelação cível nº 50007303220104047208, em 08/07/2015. Na ocasião, o Relator Cândido Alfredo Silva Leal Júnior alegou que, frente ao amplo patrimônio do paciente, não poderia ele ser contemplado com medicamento fornecido pelo Poder Público, eis que não comprovada a hipossuficiência, notadamente diante do baixo custo do medicamento requerido. Neste caso, a alegação de incapacidade financeira foi afastada após a realização de estudo social na residência do demandante, quando restou constatado que a ampla existência de recursos da família revelava-se suficiente para custear as despesas com o tratamento médico.

Constata-se, portanto, que a simples exigência da hipossuficiência pode não surtir o efeito desejado de conter o avanço da judicialização de medicamentos não padronizados, notadamente diante da indefinição acerca do conceito de incapacidade financeira que, atualmente, possibilita ao Juiz considerar preenchido o critério econômico apenas com a autodeclaração da parte.

Além dessa constatação de ordem prática, relativa à indefinição do conceito de hipossuficiência pela doutrina e pela jurisprudência pátria, o próprio perfil dos demandantes por medicamentos, segundo pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Justiça, indica que a exigência da incapacidade financeira para custeio do tratamento não trará como consequência maior justiça e equidade no acesso ao SUS.

Segundo os dados coletados, aproximadamente um quinto das demandas são oriundas de pessoas em situação de vulnerabilidade econômica (20,8%), embora apenas 0,3% dos demandantes estivessem amparados pela gratuidade da justiça. Isto se explica, em parte, porque a judicialização não é um fenômeno que atinge as camadas mais baixas da população. Ao contrário, de acordo com pronunciamento de Luís Roberto Barroso, na audiência pública nº 04, "a cultura brasileira ainda hoje é a da busca do privilégio e não do direito", situação que "favorece quem tem mais informação e acesso a advogado ou a defensor público" (CNJ, 2019, p. 73)²⁴.

Para Ferraz (2019), aliás,

²⁴ A presença dessas referências, ainda que relevante, é ainda bastante inferior ao que se esperaria dada a elevada concentração de renda no Brasil. Dado que a mediana de renda familiar per capita do brasileiro não permite o pagamento de serviços jurídicos, presume-se que há algum grau de regressividade na judicialização da saúde (p. 128).

Estudos cada vez mais detalhados, realizados nos últimos dez anos, mostram que as características principais da judicialização da saúde que ocorre no Brasil fazem do fenômeno muito mais um instrumento de garantia de privilégios e uma fonte crescente e preocupante de desorganização administrativa do sistema público de saúde do que uma “revolução de direitos” motivada pela omissão estatal em garantir saúde à população mais necessitada (FERRAZ, 2019, p. 2).

Constata-se, portanto, na esteira dos dados compilados pelo CNJ, que a exigência da hipossuficiência financeira do demandante não modifica o quadro de desigualdade na distribuição de medicamentos pela via judicial. Isso porque, nas palavras de Ferraz (2019), a judicialização, enquanto fenômeno estudado, concentra-se “desproporcionalmente nos Estados, Cidades e Bairros mais desenvolvidos do país, e foca de modo desproporcional medicamentos e tratamentos de alto custo e comparativamente menos prioritários” (p. 3)²⁵.

Dessa forma, para além de inexistir definição precisa e parâmetros seguros para a avaliação do perfil socioeconômico do paciente, o que poderá acarretar decisões díspares em situações similares, tem-se que o critério elencado pelos Tribunais Superiores não trará, como consequência imediata, o direcionamento dos escassos recursos públicos na área da saúde à satisfação dos interesses da população mais vulnerável.

²⁵ “É nos estados da região Sul e Sudeste que os níveis de litigância per capita são mais expressivos, estando, em média, em 178 ações por 100 mil habitantes no Sul e 103 ações por 100 mil habitantes no Sudeste, enquanto nos estados do Norte e do Nordeste estão em 40 ações por 100 mil habitantes e 26 ações por 100 mil habitantes, respectivamente” (FERRAZ, 2019, p. 6)

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Buscou-se, com o presente estudo, avaliar as recentes decisões proferidas pelos Tribunais Superiores pátrios e cotejá-las à luz dos princípios estruturantes do Sistema Único de Saúde, em especial o Princípio da Universalidade.

O direito à saúde, enquanto direito social fundamental, como já salientado, contempla a possibilidade de prestações positivas serem exigidas do Estado, tanto administrativa como judicialmente, pelos usuários do SUS.

Ocorre que, com o aumento exponencial das demandas judiciais em saúde, notadamente para acesso a medicamentos, diversas iniciativas surgiram na tentativa de se qualificar as decisões judiciais e de se conter o impacto dessas decisões na organização e no financiamento das políticas públicas de saúde.

É nesse contexto que se insere a análise das decisões proferidas no Recurso Especial nº 1.657.156, do Superior Tribunal de Justiça, e no Recurso Extraordinário nº 566.471, do Supremo Tribunal Federal. Em ambos os julgados, que possuem caráter vinculante, nota-se o esforço em se estabelecer critérios que possam restringir e racionalizar a concessão de medicamentos não incorporados pelo SUS aos pacientes que buscam a satisfação de seus interesses pela via judicial.

Por óbvio, não se pode mais conviver com o entendimento de que os princípios da universalidade e da integralidade assegurariam aos usuários do SUS o acesso a todo e qualquer medicamento e insumo, independentemente da política pública desenhada para o enfrentamento da moléstia que acomete o paciente. Essa interpretação, que se escora na leitura rasa da primeira parte do artigo 196 da Constituição de 1988 subverte a regra da alocação de recursos na área da saúde e desrespeita o planejamento orçamentário dos Municípios, Estados e União.

Reconhece-se, assim, como positiva a mudança de postura adotada pelos Tribunais Superiores ao ultrapassar a jurisprudência dominante do “direito a tudo”, estabelecendo requisitos tendentes a equacionar a judicialização por medicamentos que, ano após ano, vem comprometendo a organização e o financiamento das políticas públicas do SUS (FERRAZ, 2019).

Indiscutível, portanto, o acerto das decisões analisadas ao condicionarem a concessão de medicamentos não incorporados pelo Poder Público ao prévio registro do fármaco junto à ANVISA. Com esse entendimento, impõe-se uma vedação objetiva ao custeio de remédios experimentais.

Também se mostra adequado o critério que impõe ao usuário o dever de demonstrar a inexistência de substituto terapêutico disponibilizado pelo SUS e, na hipótese de existir Protocolo Clínico de Diretriz Terapêutica para enfrentamento da doença, que este tenha sido previamente observado pelo profissional médico.

Em relação ao requisito da comprovação da hipossuficiência financeira, no entanto, tem-se que ele esbarra no Princípio da Universalidade, que inadmite qualquer cerceamento de acesso, notadamente se motivado por critérios econômicos.

Dessa forma, apesar de inexistir consenso na doutrina, entende-se que a divisão dos pacientes em classes econômicas abala a solidez principiológica e organizacional do SUS, corrompendo o pilar da universalidade. Afinal, defender que o acesso a medicamentos só é possível àqueles que comprovem a incapacidade de custeá-los é defender uma universalidade parcial que, à toda evidência, revela-se contraditória em seus próprios termos.

Além da ofensa à universalidade do acesso, o trabalho ainda aponta a indefinição do conceito de incapacidade financeira do paciente, e o inconveniente de não se estabelecer parâmetros concretos para a comprovação deste critério. Com efeito, diante da “complexidade em sua demonstração e subjetividade em sua implementação”, o requisito da hipossuficiência certamente acarretará “tratamento desigual entre demandantes em situação similar”. (FERRAZ, 2019, p. 31)

Nesse ponto, a pesquisa indica que o fenômeno da judicialização da saúde é causado, em grande parte, pela parcela da população que reside nas regiões mais desenvolvidas do país (Sul e Sudeste), e que possui maior acesso à renda e informação, conforme levantamento de dados realizado pelo INSPER e publicado pelo Conselho Nacional de Justiça.

Desta forma, a despeito da intenção meritória do STF e do STJ, entende-se que a restrição do acesso à justiça lastreada no perfil socioeconômico do demandante, para além de ferir de morte o princípio da universalidade, previsto na Constituição Federal, não acarretará a consequência desejada de conferir maior racionalidade e justiça nas demandas por medicamentos. Isto porque, considerando que o acesso à justiça está diretamente relacionado ao nível de desenvolvimento socioeconômico dos litigantes, a parcela mais pobre da população permanecerá afetada pela precarização das políticas públicas de saúde e alijada do fenômeno da judicialização. Ademais, cabe destacar que atualmente muito tem se defendido, *ratio decidende* dos Tribunais Superiores, a cobertura universal enquanto alternativa à universalidade ao direito à saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ARAÚJO, Cynthia Pereira de; LÓPEZ, Éder Maurício Pezzi; JUNQUEIRA, Silvana Regina Santos. **Judicialização da Saúde: Saúde Pública e Outras Questões**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.

BARROS, Fernando Passos Cupertino de. **A saúde como direito: o difícil caminho de sua apropriação pelos cidadãos**. Direito à Saúde - Para Entender a Gestão do SUS. 2015. Disponível no link <gg.gl/8C3ICM, em 30 de junho de 2021>. Acesso em 02.07.2021.

BARROSO, Luís Roberto. **Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo**. 2ª ed. São Paulo: Saraiva, 2010.

_____. Voto proferido no Recurso Extraordinário 566.471 – Medicamentos de alto custo. Disponível em <https://luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versa%CC%83o-final.pdf>. Acesso em 06.07.2021.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em 31.07.2021.

_____. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em 31.07.2021.

_____. **Decreto n. 591, de 06 de julho de 1992**. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm>. Acesso em 31.07.2021.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria n. 2.981, de 26 de novembro de 2009**. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html>. Acesso em 31.07.2021.

_____. **Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm>. Acesso em 31.07.2021.

_____. **Decreto n. 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm>. Acesso em 31.07.2021.

_____. **Código de Processo Civil (2015)**. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm. Acesso em 31.07.2021.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566.471**. Relator Ministro Marco Aurélio Mello. Data do Julgamento: 11.03.2020. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1.657.156/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Data do Julgamento 25.04.2018. Disponível em <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&termo=REsp%201657156>.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 581.488**. Relator Ministro Dias Toffoli. Data do Julgamento: 03.12.2015. Disponível em <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=10624184>. Acesso em

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 393.175/RS**. Relator Ministro Celso de Melo. Data do Julgamento: 12.12.2006. Disponível em <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582>.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657.718/MG**. Relator Ministro Marco Aurélio Mello. Data do Julgamento: 22.05.2019. Disponível em <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n. 91**. Relatora Ministra Ellen Gracie. Data do Julgamento: 28.02.2007. Disponível em <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2466232>.

_____. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão da Segurança n. 3.989/PI**. Relator Ministro Gilmar Mendes. Data do Julgamento: 07.10.2010. Disponível em <http://stf.jus.br/portal/diarioJustica/listarDiarioJustica.asp?tipoPesquisaDJ=AP&classe=SS&numero=3989>.

_____. Tribunal Regional Federal da Quarta Região. **Apelação Cível n. 50007303220104047208**. Relator Des. Cândido Alfredo Silva Leal Júnior. Data do Julgamento: 08/07/2015. Disponível em <https://trf-4.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/428366537/apelacao-civel-ac-50007303220104047208-sc-5000730-3220104047208/inteiro-teor-428366566>.

_____. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução n. 107, de 06 de abril de 2010**. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173>. Acesso em 31.07.2021.

_____. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Brasília, 2019. Disponível em <<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>>. Acesso em 31.07.2021.

_____. **8ª Conferência Nacional de Saúde. Relatório Final**. Brasília: Ministério da Saúde/Conselho Nacional de Saúde, 1986. Disponível em

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais**. 3ª ed., São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2011.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. **Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil**. Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas. Revista Direito GV, São Paulo, V. 15 N. 3, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdgv/a/tLdSQ4Ggnm4w8GSfYdcqtTy/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 25.04.21.

INSPER – INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/03/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em 22.08.2020.

LEWANDOWSKI, Ricardo. **Proibição do Retrocesso**. Folha de São Paulo/SP – Opinião. 2018. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/biblioteca/PastasMinistros/RicardoLewandowski/ArtigosJornais/1117223.pdf>. Acesso em 10.04.2021.

MENICUCCI, Telma. **História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual**. História, Ciências, Saúde – Manguinhos, Rio de Janeiro, v. 21, n.1, jan.-mar. 2014, p.77-92. Disponível em <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/bVMCvZshr9RxtXpdh7YPC5x/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 10.04.2021.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça de Minas Gerais. **Agravo de Instrumento n. 1002413254721-7/001**. Relator Des. Afrânio Vilela. Data do Julgamento: 12.03.2014. Disponível em <https://www5.tjmg.jus.br/jurisprudencia/pesquisaNumeroCNJEspelhoAcordao.do?numeroRegistro=1&totalLinhas=1&linhasPorPagina=10&numeroUnico=1.0024.13.254721-7%2F001&pesquisaNumeroCNJ=Pesquisar>.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. **Assistência terapêutica integral: comentários à Lei 12.401/2011 e ao Decreto 7.508/2011**. In.: Saúde – Coleção Ministério Público e direitos fundamentais. Belo Horizonte: Del Rey, 2013a, p. 43-72.

_____. **Ministério Público e políticas de saúde**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2014.

_____. **Princípio da universalidade do acesso à saúde e a indevida exigência de comprovação de hipossuficiência em juízo**. Boletim do Instituto de Saúde (BIS) 12(3): 234-239, dez. 2010. Disponível em <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1047662>. Acesso em 11.03.2021.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948**. Disponível em <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Pages/Language.aspx?LangID=por>.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da**

Saúde, adotada pela Conferência Internacional de Saúde, realizada em Nova Iorque de 19 a 22 de julho de 1946.

PANUTO, Peterson; MARTINS, Rebeca de Queiroz. **O Precedente Judicial Vinculante e a Judicialização da Saúde: Estudo do Tema 106 do STJ**. *Revista da Faculdade de Direito do Sul de Minas*. V. 37 n. 1, 2021. Disponível em: <https://revista.fdsu.edu.br/index.php/revistafdsu/article/view/330>. Acesso em 11.03.2021.

SANTOS, Lenir. **SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde**. 2006. Disponível em <http://idisa.org.br/img/File/integralidade1>. Acesso em 12.03.2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do Direito à Saúde na Constituição de 1988**. IBDP. *Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado*, Número 11 – setembro/outubro/novembro 2007 – Salvador – Bahia – Brasil - ISSN 1981-1888. Disponível em <http://www.direitodoestado.com.br/codrevista.asp?cod=233>. Acesso em 11.03.2021.

SARLET, Ingo Wolfgang, e FIGUEIREDO, Mariana Filchtner. **Reserva do Possível, Mínimo Existencial e Direito à Saúde: Algumas aproximações**. 2007. *Revista Brasileira De Direitos Fundamentais & Justiça*, 1(1), 171-213. Disponível em <https://doi.org/10.30899/dfj.v1i1.590>. Acesso em 11.03.2021.

SEGRE, Marco, e FERAZ, Flávio Carvalho. **O Conceito de Saúde**. *Revista de Saúde Pública - USP*, Volume 31, Numero 5, Out. 1997, p. 538-42. Disponível em <https://doi.org/10.1590/S0034-89101997000600016> 1997. Acesso em 10.03.2021.

SCHULZE, Clênio Jair. **Nova posição sobre a hipossuficiência financeira na judicialização da saúde**. Disponível em <https://emporiododireito.com.br/leitura/nova-posicao-sobre-a-hipossuficiencia-financeira-na-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em 11.03.2021.

VIANNA, Solon Magalhães; PIOLA, Sérgio Francisco; REIS, Carlos Octávio Ocké. **Gratuidade no SUS: Controvérsias em torno do co-pagamento**. *Planejamento e Políticas Públicas* n. 17, Jun de 1998. Disponível em <https://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/view/109/111>. Acesso em 10.04.2021.