Cognitio Juris
ISSN 2236-3009

JUDICIALIZAÇÃO DAS DEMANDAS RELATIVAS À SAÚDE: ACESSO A AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE POR MEIO JUDICIAL EM ESPECIAL OS MEDICAMENTOS

JUDICIALIZATION OF DEMANDS RELATING TO HEALTH: ACCESS TO HEALTHCARE ACTIONS AND SERVICES THROUGH JUDICIAL METHODS, ESPECIALLY MEDICINES

Artigo submetido em 21 de maio de 2024
Artigo aprovado em 30 de maio de 2024
Artigo publicado em 30 de junho de 2024

Cognitio Juris
Volume 14 – Número 55 – Junho de 2024
ISSN 2236-3009

.

Autor(es):
Patrícia Araújo Law[1]
Israel Andrade Alves[2]

.

RESUMO: O SUS é o sistema brasileiro de atendimento à saúde disponibilizado aos brasileiros natos, naturalizados e estrangeiros com residência ou em passagem pelo país. Essa garantia e disponibilizada por meio dos entes federados, de forma solidaria, conforme

artigo 196 da Constituição Federal do Brasil de 10 de outubro de 1988. Contudo, verifica-se que as políticas públicas de saúde não vêm atendendo de forma satisfatória os usuários do SUS sendo cada vez mais frequente a busca da efetivação do direito por meio judicial para a dispensação de fármaco. Assim, a questão posta neste trabalho, é um aprofundamento qual seja a obrigação do Poder Público em fornecer medicamentos registrado, não registrados na agência reguladora ou medicamentos experimentais. Partindo do conceito de princípio como norma de otimização, sendo um alicerce para que nas demandas de saúde as decisões judiciais sejam mais fundamentadas, verificando a existência de possível dano a ordem e a economia pública, e caso haja um provável dano, seja possível a negativa do pleito. Em vista disso, no que diz respeito do direito à saúde, o núcleo essencial a ser garantido é um nível básico de assistência médica. Assim, a Administração Pública não pode ser compelida a fornecer tratamentos e medicamentos de alto custo ou ainda em fase experimental, que venha desequilibrar o orçamento público, contrariando o interesse coletivo. O CNJ ao criar o Enunciado nº 31/2010 propõe orientações com maior detalhamento técnico, sendo uma diretriz para a decisão dos magistrados. Portanto, é atribuído ao Judiciário a competência de suprir a omissão do Estado, ante as violações de direitos fundamentais por omissão dos agentes políticos de estabelecer políticas públicas que asseguram as prestações dos direitos subjetivos sociais. Neste sentido, abordaremos de forma sistemática e concisa os fatores que levam os usuários a recorrer a judicialização mesmo com a existência da política de saúde, sabendo que constitucionalmente existe uma fonte de custeio, com destinação exclusiva.

PALAVRAS-CHAVE: Saúde, judicialização, poder judiciário.

INTRODUÇÃO

O direito à saúde está consagrado na Constituição Federal de 1988 – CF/88 – como um direito fundamental com amplo detalhamento normativo e ainda é garantido no artigo 196 da CF/88 como um direito de todos e um dever do Estado (Ministério da Saúde, 1988).

No entanto, devido à complexidade e abrangência das questões relacionadas com a proteção, para além da carga associada à entrega de materiais de saúde, torna-se cada vez mais evidente a incapacidade das instituições estatais de concretizar o direito à saúde de acordo com a procura atual.

Assim, considerando as falhas das políticas públicas relacionadas à saúde, aumentou o número de reclamações dirigidas ao sistema judiciário com o objetivo de receber benefícios de saúde da administração pública, esse fenômeno é chamado de judicialização da saúde (Anjos, 2019).

Em relação ao tema, diversos segmentos da lei já apresentaram críticas e elogios, mas este artigo assume uma perspectiva crítica que enfatiza a questão do que é e quais fatores contribuem para a legislação sanitária como as questões mais importantes. Na legalização dos medicamentos no Brasil, os efeitos da legalização dos medicamentos pelo SUS, principalmente em termos de planejamento orçamentário sistemático e implementação da saúde pública, acabam por planejar a redução da declaração (Sistema Único de Saúde, 2015).

Nesse contexto, destaca-se que dentre as inúmeras ações de saúde, em diversas demandas judiciais, as prestações requeridas possuem previsão na legislação infraconstitucional, discriminadas, inclusive, em protocolos do Sistema Único de Saúde.

Contudo, nas demandas judiciais cujas prestações almejadas não possuem previsão na legislação infraconstitucional, sendo que, em tais casos os magistrados veem no impasse de garantir a máxima eficácia do direito fundamental à saúde (previsto por normas constitucionais) sem, conquanto, invadir as esferas de atuação política dos poderes Executivo e Legislativo (Anjos, 2019).

A presente pesquisa foi realizada através de um levantamento bibliográfico, realizado por meio de uma revisão de literatura de caráter qualitativo considerando a relevância do tema.

A pesquisa foi realizada nos períodos de Janeiro de 2024 a Junho de 2024 pesquisando artigos na biblioteca virtual: SciELO (Scientific Eletronic Library OnLine), Google Acadêmico e Arquivos de dissertações selecionando trabalhos em português para o desenvolvimento do tema abordado.

O primeiro capítulo deste trabalho trata de alguns conceitos doutrinários e referências a legislações importantes para a análise do fenômeno jurídico da saúde, apresentando uma tentativa de definição do conteúdo do direito fundamental à saúde, partindo do pressuposto de que se trata de um direito social mínimo que é necessário que os indivíduos tenham uma vida básica decente.

O primeiro capítulo apresenta o tema da saúde brasileira e como os serviços e atividades de saúde devem ser prestados no país, bem como a importância de os juízes seguirem as regulamentações e diretrizes legais e administrativas ao tomarem decisões que assumem o sistema judicial.

Em seguida, o fenômeno da legalização da saúde é discutido mais profundamente no segundo capítulo, que se baseia em uma análise crítica da atuação dos juízes em todas as instituições jurídicas. Observa-se que a mais importante das diversas consequências do ativismo jurídico relacionado à saúde é que os juízes, quando decidem intervir nas atividades políticas, impedem a implementação da política de saúde pública porque seguem uma regulamentação. É necessário alocar recursos de outros serviços e atividades de saúde, que muitas vezes não podem ser realizados por falta de recursos.

Neste sentido, o último capítulo pretende avançar para o final da investigação do tema apresentado, que trata brevemente da perspectiva da concretização dos direitos sociais relacionados com a saúde e da capacidade orçamental do Estado, e como a legalização da saúde afeta a elaboração do projeto de lei e implementação de leis de saúde e política de saúde pública.

1 DOS DIREITOS SOCIAIS BÁSICO – CONTITUCIONALIZAÇÃO

Os direitos fundamentais podem ser entendidos como a confirmação constitucional dos direitos humanos, de forma a vincular todos os operadores jurídicos sujeitos à ordem constitucional que os afirma. Em suma, os direitos fundamentais são direitos subjetivos da pessoa humana, devidos pelo Estado, cuja prestação pode ser positiva ou negativa, mas a vida humana digna é essencial (Anjos, 2019).

Neste momento é garantida às pessoas a igualdade formal, ou seja, todos são iguais perante a lei, independentemente das suas diferenças económicas e sociais. Somente no século XIX, com a Revolução Industrial e o surgimento da classe trabalhadora, é que uma conduta positiva se mostrou necessária, pois até então o Estado não havia intervindo nas relações de mercado com os indivíduos.

Os direitos fundamentais de segunda dimensão são esses direitos que estabelecem o constitucionalismo social, passando a garantir uma igualdade material, que consiste em tratar igualmente os iguais e os desiguais na medida de suas desigualdades (Brustalin, *et. Al*., 2021).

Os direitos humanos surgiram após a Segunda Guerra Mundial e estão ligados à solidariedade e à fraternidade entre os homens. Por serem direitos da coletividade, são difusos e universais. Robert Alexy elenca cinco características inerentes aos direitos humanos: são universais, morais, fundamentais, preferenciais e abstratos (Ferraz, *et. Al.,* 2014).

A teoria de Robert Alexy é necessária para aprofundar a questão levantada neste trabalho. Obrigação do Poder Público de fornecer medicamentos não registrados na agência reguladora ou medicamentos experimentais. O conceito de princípio como norma de otimização é alicerce para que as decisões judiciais sejam mais fundamentadas nas demandas de saúde. Nesse sentido, os direitos

sociais básicos são comandos otimização que todos os aspectos políticos finaniramente para que possam ser implementados. Em outras palavras, de reconhecimento direitos sociais como normas básicas do sistema jurídico, devem ser implementadas da melhor forma para que garantir sempre pelo menos a proteção mínima dos direitos sociais (Ferraz, *et. Al.*, 2014).

1.1 Dos direitos sociais mínimos

É importante considerar os direitos fundamentais um sujeito que se refere a um mínimo existencial constituído por um conjunto de direitos padrões sociais mínimos que garantam o valor básico da vida humana todos os indivíduos pelo simples fato de serem humanos. É assim que eles são direitos sociais básicos e dignidade humana os elementos que compõem o mínimo existencial (Ferraz; Waing, 2014).

Consiste não só as condições materiais mínimas que as pessoas precisam para sobreviver (os pré-requisitos materiais necessários da existência física) porque a hipótese diz respeito ao mínimo essencial. Para atingir um nível de dignidade humana a dimensão humana básica ou o mínimo existencial que todo indivíduo deve ter de garantir que suas necessidades físicas, biológicas e sociais sejam atendidos primeiro e cultura.

Mas mesmo entre os direitos sociais básicos existe apenas uma minoria constitui o mínimo existencial e, portanto, os direitos sociais mínimos E só o núcleo essencial destes direitos constitui realmente o conteúdo do mínimo existencial.

Os princípios constitucionais são direitos subjetivos prima facie. Apenas ordenam que sejam tomadas todas as medidas adequadas para sua maior satisfação possível. Isto significa que não são direitos subjetivos definitivos, mas podem sê-lo. O mínimo existencial, conjunto do núcleo essencial dos direitos sociais fundamentais mínimos, é um direito subjetivo definitivo e sua exigência é imediata (Ferraz; Waing, 2014).

No Brasil, pode-se identificar uma controvérsia na doutrina e na jurisprudência, no que diz respeito à definição de direitos sociais mínimos. A muitos direitos sociais é atribuído o caráter de serem elementares à dignidade humana. A falta de critério para delimitação do mínimo existencial também causa insegurança jurídica (Oliveira, *et. Al.*, 2021).

O entendimento é que a garantia do mínimo existencial concilia interesses individuais razoáveis sem desequilibrar o orçamento público. Diante disso, no que diz respeito à satisfação do direito à saúde, o núcleo essencial a ser garantido é um nível básico de assistência médica. Portanto, a Administração Pública não pode ser obrigada a fornecer tratamentos e medicamentos de alto custo sem prévia organização de competência pelo Ministério da Saúde com a criação de protocolo de utilização dos fármacos e a devida distribuição de ativos financeiros.

1.1.2 Do direito à saúde

Com a criação da Organização das Nações Unidas (ONU) e a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 após a Segunda Guerra, a saúde passou a ser encarada como uma questão política e social, ou seja, de interesse coletivo, e não como apenas como uma problemática de interesse particular (Ministério da Saúde, 2004).

Ocorre que o contexto socioeconômico brasileiro é marcado por extremas desigualdades sociais que são atestadas pelo grande número de pessoas hipossuficientes financeiramente e pela limitação de recursos orçamentários estatal.

Contudo, é importante salientar que foram estabelecidos critérios para que a prestação da saúde ocorra de forma igual para todos, porém, com a atual judicialização da saúde verifica-se que alguns indivíduos, que tem suas demandas atendidas por decisões judiciais sem critérios bem delimitados, estão obtendo vantagem sobre os demais.

Em consonância com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a Carta Magna brasileira

compreende saúde como “estado de completo bem-estar físico, mental e social do homem, e não apenas como a ausência de afecções e doenças”, sendo previsto em vários dispositivos constitucionais (Sistema Único de Saúde, 2015).

Entretanto, merecem destaque os artigos 6º e 196 da Carta Magna, que prevê a saúde como um direito social de todos, e que é dever do Estado garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, 2020).

Portanto, esses dispositivos mencionados reafirmam o compromisso incumbido ao Estado: o dever de assegurar a efetividade plena do exercício do direito à saúde, através da execução de políticas públicas para a prestação de serviços médicos preventivos, de recuperação e promocionais.

Deste modo, denota-se que a importância da garantia do direito fundamental à saúde reside não apenas no fato da saúde ser essencial a manutenção da vida humana, mas também porque é um direito cujo exercício é imprescindível para o exercício demais direitos.

No tocante ao gerenciamento da saúde no Brasil, a Constituição prevê em seu artigo 198 que a prestação dos serviços de saúde no País se dá de forma regionalizada e hierarquizada de modo que forma um Sistema Único de Saúde (SUS).

Assim, em virtude de não poder realizar nenhum controle os atos judiciais, não compete ao CNJ verificar a constitucionalidade das decisões, mas tão somente a legalidade dos atos administrativos dos membros do Poder Judiciário, com exceção dos membros do Supremo Tribunal Federal, pois este não pode sofrer intervenção por ser hierarquicamente superior ao Conselho (Araujo, *et. Al*., 2021).

Diante dessa breve contextualização acerca da atuação do CNJ, cumpre evidenciar que esse órgão costuma promulgar enunciados destinados aos membros do Poder Judiciário, entretanto, em virtude dos motivos expostos acima, a natureza dos enunciados do Conselho

Nacional de Justiça não é de imposição, mas sim de recomendação aos seus destinatários.

No que diz respeito ao direito à saúde, em particular Fornecimento de medicamentos e medicamentos não registrados na ANVISA Após estudos experimentais, o CNJ emitiu o Parecer nº 31/2010, que trouxe algumas diretrizes, com especial ênfase nas seguintes recomendações que os magistrados procurem observar alguns critérios no momento de decidir sobre as demandas de saúde (Andrade, *et. Al.,* 2023).

Assim, o Enunciado em questão tem o escopo de servir como uma diretriz sendo promulgado em data posterior a decisão em 2009 do STA nº 175 do STF, onde o relator, Ministro Gilmar Mendes recomendou, no tocante a responsabilidade estatal do fornecimento de medicamentos à população, que os juízes escolham referencialmente medicamentos registrados e fornecidos pelo SUS. Essa decisão do Supremo Tribunal Federal, diferentemente do Enunciado nº 31/2010 do CNJ, possui a natureza de imposição, de modo que gerou um precedente, vinculando as decisões dos Tribunais do País (Viegas, 2014).

Portanto, o entendimento é de que o enunciado não prevalece sobre a decisão do STA nº 175, apesar de ter sido promulgado em data posterior, em virtude da sua natureza de recomendação, que não gera uma imposição e também não entra em conflito com o STF, uma vez que apenas propõe decisão judicial para o fornecimento de medicamentos sem registro, podendo ser interpretada, portanto, como uma diretriz que complementa a decisão proferida pela Suprema Corte, mas que trata da matéria da mesma forma.

Conclui-se que a adesão conjunta às recomendações do Conselho Nacional de Justiça, à assessoria técnica da ANVISA e ao atual posicionamento jurídico sobre a questão do fornecimento de medicamentos não registrados e experimentais contribuirá significativamente para a redução da necessidade de tribunais sanitários, em além de possibilitar ao Executivo além de organizar melhor os gastos com saúde no orçamento público, também cria segurança jurídica para a aprovação de pleitos na matéria (Viegas,

2014).

1.1.3 Regência da saúde pública no Brasil

Após a promulgação da Constituição de 1988, o incipiente Estado Democrático e Social de Direito brasileiro, foi impelido a promover a efetivação dos direitos fundamentais de segunda dimensão, quais sejam, direitos sociais, econômicos e culturais (Ministério da Saúde, 1988).

O direito à saúde foi um dos direitos fundamentais sociais que o constituinte de 1988 validou, acompanhando o constitucionalismo social que aflorou no pós Guerra, sendo que nos artigos 6 e 196 da Constituição, que elege a saúde como um direito social cuja forma é prevista nas normas constitucionais, bem como estabelece a saúde como um direito estendido a todos e que deve ser garantida pelo Estado através de políticas públicas com acesso universal e igualitário aos serviços e ações prestadas.

Esses dispositivos mencionados reafirmam o compromisso incumbido ao Estado o dever de assegurar a efetividade plena do exercício do direito à saúde, através da execução de políticas públicas para a prestação de serviços médicos preventivos, de recuperação e promocionais.

Portanto, denota-se que a importância da garantia do direito fundamental à saúde reside não apenas no fato da saúde ser essencial a manutenção da vida humana, mas também porque é um direito cujo exercício é imprescindível para o exercício demais direitos.

A prestação dos serviços de saúde no País se dá de forma regionalizada e hierarquizada, de modo que forma um Sistema Único de Saúde – SUS, que foi instituído pela Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990) que traz disposições para promoção, proteção e recuperação da saúde e estabelece regras de organização e funcionamento do Sistema de Saúde (Ministério da Saúde, 2004)

Outrossim, merecem ser destacados alguns dispositivos do referido diploma legal para

enriquecer a exposição da matéria nessa altura do capítulo: o art. 7º da Lei Federal nº 8080/90, que elenca os princípios do SUS, reforçando a natureza sistêmica dos serviços de saúde pela Administração Pública, no qual delega as competências Ministro da Saúde, que é o gestor do Sistema, e enumera suas atribuições, sendo uma das principais, se não a principal, o dever de participar da formulação e implementação das políticas públicas de saúde.

Outro dever de suma importância atribuído ao Ministro da Saúde como gestor do SUS é suscitar a descentralização do Sistema, com a transferência de responsabilidade sobre a prestação dos serviços de saúde para as Secretarias dos Estados e Municípios do País.

Entretanto, apesar da estrutura regionalizada e hierarquizada do SUS, a lei não impossibilita que sejam criados consórcios intermunicipais para a promoção de ações de saúde.

Neste viés, elucida-se que Lei 8080/90 que estabelece regras sobre os recursos financeiros do Sistema de Saúde, determinando o repasse desses da União para os demais entes da federação, haja vista a arrecadação maior ser por parte da primeira. Também é estipulado que todas as verbas devem ser depositadas em contas especiais, sendo o Ministro da Saúde a autoridade competente para administrá-las na esfera federal.

No tocante ao repasse de recursos, merece destaque também a Lei Federal nº 8142/90, que complementa a matéria em questão, pois dispôs sobre o repasse automático de recursos para ações de saúde da União para os Estados, DF e Municípios e como devem ser alocados os recursos do Fundo Nacional de Saúde (Oliveira; Cappellari, 2021).

Conforme anteriormente mencionado a Lei nº 8080/90 regulamenta o Sistema Único de Saúde, entretanto é importante evidenciar que ela vem sendo complementada ao longo dos anos com normativos.

Um desses complementos legais é a Lei 12.401 de 28 de abril de 2011, conhecida também

como a Lei da CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde). Essa lei dispõe sobre a assistência terapêutica ofertada pelo Estado e trata sobre as regras e demais questões sobre a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, instituindo, conforme anteriormente aludido, a CONITEC (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, 2020).

Nesta toada, a de se negritar que a lei 12.401/2011, acrescentou o Capítulo VIII, "Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde" na Lei nº 8080/90, fica perceptível a filiação do SUS à medicina baseada em evidências, que versa sobre os critérios para que novas tecnologias em saúde sejam integradas ao Sistema Único de Saúde.

A medicina baseada em evidências é de extrema relevância para o SUS devido ao seu caráter de universalidade, pois trata-se de uma corrente que não descarta a prática clínica da pesquisa científica por considerar que há uma ligação entre as duas.

Com o avanço legal restou claro que para a medicina da evidência, linha adotada pelo Sistema Único de Saúde, que é o responsável por gerenciara as ações e prestações de serviços de saúde no Brasil, a opinião de especialistas tem o nível mais baixo de evidência científica na análise da prática clínica, devendo outros estudos científicos com níveis mais elevados prevalecer sobre as prescrições médicas, e, portanto, serem observados nas tomadas de decisões pelos juízes (Anjos, 2019).

2 DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE E SUA JUDICIALIZAÇÃO NO BRASIL

O estudo do direito à saúde se baseará na observação da atuação judicial na esfera política para a construção e execução de políticas públicas de saúde. Para que os direitos sejam efetivos é preciso criar as condições necessárias para isso, e a Constituição Federal conferiu aos poderes representativos (Legislativo e Executivo) o poder de criá-los (Andrade, *et. Al.*, 2023).

É preciso que o governo elenque os direitos sociais mínimos que não podem deixar de ser assegurados. Esse descumprimento da norma constitucional de natureza principiológica leva os indivíduos a procurarem o Poder Judiciário para reivindicar os benefícios sociais positivos que constituem seus direitos subjetivos (Anjos, 2019).

A liminar é o remédio constitucional que permite a intervenção do Poder Judiciário para garantir os direitos fundamentais e as liberdades constitucionais quando os poderes representativos são omitidos. A existência de recursos constitucionais como a Ação Direta de Inconstitucionalidade por Omissão e o Mandado de Cautela reforçam que é possível controlar a constitucionalidade.

O ativismo judicial é um fenômeno recente, que se expandiu e ganhou força ao longo dos anos. Os juízes têm constantemente decidido questões que são da competência dos Poderes Legislativo e Executivo, como demandas relativas à saúde. Toda e qualquer decisão judicial deve ser constitucionalmente adequada e o juiz deve limitar-se à integridade e à coerência (Araújo, *et. Al.,* 2021).

O fenômeno da judicialização da saúde tem atualmente impacto significativo no direito brasileiro. O Judiciário atua em substituição ao Executivo, exercendo, portanto, sua função atípica. Ao conceder serviços de saúde indiscriminadamente de acordo com as demandas individuais, o Executivo acaba necessitando realizar uma atividade alocativa (Andrade, *et. Al.,* 2023).

2.1 O democratismo frente a judicialização na saúde

Mesmo com a realização da Audiência Pública nº4 e uma inicial mudança no tratamento das questões de saúde que chegam até o judiciário através de demandas individuais, é desmedido o número de decisões judiciais que reforçam cada vez mais o caráter protetor do Judiciário com relação aos direitos sociais, especialmente no tocante o direito à saúde (Ferraz, *et. Al.*, 2014).

A grande quantidade de direitos fundamentais e garantias previstos na Constituição possuem um custo elevado de implementação, e compete ao governo, primeiramente, escolher abstratamente quanto dos recursos públicos será alocado para saúde, educação, saneamento básico, entre outros, num cenário de escassez de recursos estatais (Andrade, *et. Al.*, 2023).

Assim, constata-se que acontece frequentemente na judicialização do direito à saúde a seguinte circunstância: direitos fundamentais (saúde, dignidade humana e direito à vida- este a depender do caso concreto) não são efetivados ou correm risco de serem violados devido a inércia do Executivo e a limitação orçamentária deste para atender as demandas de alto custo.

Desse modo, uma alocação de recursos por causa de ordem judicial pode prejudicar a execução ou fornecimento de serviços de saúde de quais vários indivíduos coletivamente tem direito, como por exemplo, a compra de insumos básicos essências como gases e esparadrapos cirúrgicos por falta de recursos financeiros já que o dinheiro destinado foi utilizado para cumprimento dos serviços de saúde determinados por ordem judicial, e que na grande maioria das vezes, é de alto custo (Araújo, *et. Al.*, 2021).

Virgílio Afonso da Silva traz importantes considerações à cerca da matéria, como o apontamento que os juízes se dividem entre dois posicionamentos aparentemente distintos, mas que necessitam ser conciliados para que possibilite a adequada resolução de todas as demandas judicias em que a discussão esteja centrada na relação entre direitos sociais e políticas públicas.

Desse modo, observa-se que a esmagadora maioria dos juízes encaram que a previsão constitucional do direito à saúde não pode ser apenas uma promessa, de forma que, caso um cidadão não tenha acesso a um tratamento médico ou medicamento que necessita por meio da esfera administrativa, asseguram tais direitos não suscitam grandes problemáticas no que

diz respeito aos reflexos da atuação do Poder Judiciário sobre os outros poderes.

Portanto, é fundamental uma reflexão mais cuidadosa por parte dos juízes sobre como suas decisões podem impactar os recursos públicos, sendo essencial que sejam observadas as políticas públicas de saúde existentes, ante os grandes gastos com à saúde devido a decisões que extrapolam as políticas governamentais.

Neste sentido, a título de exemplificação, na Petição 1246 MC/SC, em que se discutia a obrigação do Estado de Santa Catarina em custear tratamento de saúde não fornecido pelo SUS, qual seja, transplante das células mioblásticas, para menor portador da doença rara Distrofia Muscular de Duchene, o ministro Celso de Mello manifestou voto no sentido de que o respeito à vida e à saúde humana é indeclinável e deve sempre prevalecer ante o interesse financeiro do Estado (Araújo, *et. Al*., 2021).

Assim, entre as consequências da judicialização da saúde nos tribunais brasileiros, ao fornecer, por exemplo, medicamentos individualmente sem considerar as políticas de saúde, os juízes podem acabar prejudicando outros serviços de saúde fornecidos pelo governo, apesar de aparentemente resolverem uma violação ao próprio direito à saúde no caso concreto (Andrade, *et. Al*., 2023).

Também nesse sentido, Marcos Masseli Gouvêia indica que diretores de unidades médicas afirmaram que o cumprimento das decisões faz com que pacientes já cadastrados junto aos centros de referência fiquem sem assistência farmacêutica, demonstrando, portanto, como ao decidir alheios ao direito coletivo à saúde, os juízes protegem a pretensão de um indivíduo, mas causam danos à saúde de milhares de pessoas.

2.3 Posicionamento dos Tribunais Superiores sobre o dever do Estado de fornecer fármaco ao cidadão

Em virtude do grande número de demandas judiciais e ao impacto dessas sobre o sistema

público e privado de saúde e as políticas e finanças públicas, têm sido criadas ações concretas, que estão a ser executadas no Poder Judiciário, precisamente, pelo Ministério Público e pela Defensoria Pública (Araújo, *et. Al*., 2021).

Outrossim, ficou decidido que nas ações judiciais que envolvam a obrigação do Estado de conceder medicamento que não conste nos atos normativos do SUS, após transitada em julgado a decisão de cada caso, devem ser informados o Ministério da Saúde e a Comissão Nacional de Tecnologia do SUS para que estudassem a possibilidade de que os fármacos pleiteados passem a ser incorporados às prestações que são disponibilizadas pelo SUS.

Ampliando a discussão, cumpre destacar que no Supremo Tribunal Federal (STF) a matéria foi discutida no RE 566.471/RN, cujo debate se deu em torno da obrigação do Estado no sentido de dispensar medicamento de alto custo não incluído na Política Nacional de Medicamentos a portador de doença grave carente de recursos financeiros, e no RE 657.718/MG, julgado em maio de 2019, onde foi discutida a possibilidade de se obrigar, mediante ação judicial, o Poder Público a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA (Ferraz; Waing, 2014).

Durante o julgamento do RE 657.718/MG, recurso que será melhor analisado neste trabalho, foi, inclusive, proposto pelo Ministro Roberto Barroso um requisito de natureza procedimental que se levado à risca e ampliado a todos os processos que envolve o direito à saúde, muito tem a contribuir para a elaboração de decisões mais fundamentadas pelos juízes dos Tribunais *a quo*, o que, consequentemente, acarretará na redução, a médio prazo, do impacto financeiro das decisões judiciais no Orçamento Público, e a longo prazo, na redução da própria judicialização da saúde (Oliveira; Cappellari, 2021).

Cumpre esclarecer que o requisito proposto pelo Ministro foi a necessidade de um diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e os entes e pessoas com conhecimento técnico na área de o SUS, através de suas Portarias e assistido pela CONITEC, determina quais fármacos

devem ser incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que define a lista dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para atender as necessidades de saúde prioritárias da população brasileira.

O Sistema Único de Saúde filia-se a corrente da medicina baseada em evidência científicas, de modo que a comprovação da eficácia de um medicamento é fundamental para que as autoridades competentes possam considerar registrá-lo e fornecê-lo, uma vez que ao nem saber os riscos e efeitos colaterais de uma medicação com base em uma pesquisa científica e mesmo assim o oferecer a população, o Estado está colocando em risco a saúde da população brasileira, enquanto é seu dever constitucional protegê-la, de modo que pode o Poder Público ser responsabilizado por eventuais danos que venham a ocorrer caso distribua o medicamento (Oliveira; Cappellari, 2021).

No ponto dois, pode se destacar como regra geral que deve ser aplicada a maioria dos casos que chegam para ser apreciados pelos magistrados a desobrigação do Estado de fornecer medicamentos sem registro na ANVISA, inclusive pela via judicial.

Ao fixar esse posicionamento em uma tese de repercussão geral, o STF reconheceu a importância de respeitar as políticas públicas de saúde que são criadas através de todo um estudo pautado na evidência cientifica relacionada as práticas clínicas dos servidores do SUS, de modo a garantir que sejam atendidas as necessidades de saúde da população brasileira, bem como o Executivo consiga organizar os recursos disponíveis para as despesas em saúde de modo a garantir a melhor cobertura possível para uma maior quantidade de pessoas.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, que estabelecem quais medicamentos devem ser utilizados para cada quadro clínico e quando possível até mesmo a posologia a ser aplicada, e também a RENAME não são documentos que limitam a efetividade do direito à saúde, o papel ambos é nortear a criação das políticas públicas para que elas tenham elevados graus de cientificidade (Oliveira; Cappellari, 2021).

Entretanto, no julgamento do RE nº 657.718/MG o relator Min. Luís Roberto anotou em seu voto, no que diz respeito a controvérsia relativa ao dever do Estado em fornecer medicamentos não registrados pela ANVISA, a possibilidade, em casos excepcionalíssimos, de ser o Estado compelido a fornecer devido a ordem judicial quando a ANVISA demorar irrazoavelmente para apreciar o pedido de registro de um determinado fármaco. Houve também no voto do relator registro da possibilidade de fornecimento de medicamento novo não registrado na ANVISA somente para portadores de patologias debilitantes graves ou que ameaçam a vida, e que não possui substituto terapêutico eficaz com registro no País.

No tocante ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, a tese manteve o mesmo entendimento do Ministro Luís Roberto Barroso, fazendo questão de frisar em seu texto tratar-se todo caso de concessão de medicamentos sem registro de uma situação excepcionalíssima. Por fim, foi fixado o entendimento na tese de repercussão geral no julgamento do RE 657.718/MG de que todas as demandas judiciais que tiverem como objeto o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deve ser proposto em face apenas da União (Andrade, *et. Al.*, 2023).

Apesar do recente entendimento não ter sido editado em forma de Súmula Vinculante, o que garantiria que os juízes, de todo o Brasil, estariam obrigados a seguir os critérios estabelecidos, garantido decisões mais adequadas, bem como contribuindo para frear a judicialização da saúde no País, visto que esse fenômeno ao invés de garantir uma plena efetividade do direito fundamental à saúde, como já mencionado, contribui para limitar a efetivação do direito coletivo à saúde.

Apesar do Recurso Especial em análise tratar apenas do fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA, diante dos argumentos apresentados é plenamente possível que o mesmo entendimento concluído no julgamento seja estendido para os tratamentos e procedimentos de saúde experimentais, e que não estão incluídos dentre os ofertados pelo SUS, conforme previsto nas Diretrizes do Sistema (Oliveira, *et. Al.* 2021).

3 DOS RECURSOS DISPONÍVEIS FRENTE A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

No capítulo anterior, o tema principal do trabalho, o fenômeno da judicialização da saúde, foi explorado com mais profundidade, a partir de uma análise crítica da atuação de todos os juízes do judiciário. Dentre as consequências destacadas, a principal é que quando os juízes decidem intervir no campo da ação política, acaba por dificultar a implementação da política de saúde pública, uma vez que para cumprir as ordens judiciais é necessário realocar recursos de outros serviços aos cuidados de saúde, muitas vezes isso não é possível devido à falta de fundos.

Portanto, ao resolver casos específicos, o judiciário tem claramente a intenção de garantir que o direito à saúde de um determinado indivíduo seja plenamente realizado, mas muitas vezes ignora as políticas públicas, prejudicando assim a realização do direito coletivo à saúde da restante população no Brasil. O estado está empenhado em garantir que as políticas de saúde sejam implementadas através do SUS.

Nesse sentido, o capítulo final visa concluir o estudo do fenômeno da judicialização da saúde, e como o ativismo judicial afeta a formulação e implementação do direito público à saúde, assumindo a perspectiva da efetivação do direito à saúde na sociedade e a capacidade orçamentária do estado. Polícia da saúde.

Em primeiro lugar, há que sublinhar que a concretização e proteção de quaisquer direitos básicos requer investimento financeiro por parte da administração pública, sejam eles direitos sociais, direitos civis ou direitos políticos. É geralmente aceite que as obrigações negativas não implicam custos, ou seja, o exercício dos direitos civis, como o direito de reunião, e dos direitos políticos, como o direito de votar e de ser eleito, não imporá um encargo financeiro aos cidadãos, poder público. Este não é o caso, uma vez que para exercer estes direitos, o Estado deve fornecer condições institucionais, tais como estabelecer e manter sistemas eleitorais e instituições políticas. É, portanto, claro que todos os direitos

impõem custos ao Estado e, na maioria dos casos, o exercício dos direitos fundamentais exige despesas públicas significativas, quer se trate de um direito social, civil ou político.

Surge então a questão: por que os direitos individuais são geralmente aplicados no Brasil, enquanto os direitos sociais muitas vezes não são aplicados, porque ambos impõem custos ao Estado. A resposta é que os direitos sociais só podem ser implementados seguindo o mesmo processo que a realização dos direitos individuais: primeiro deve haver conquista social e depois implementação política.

Enquanto insistirmos na implementação dos direitos sociais, como o direito à saúde, o poder judicial não será capaz de dar pleno efeito a esses direitos porque, como foi discutido, na maioria dos casos individuais serão resolvidos em detrimento dos direitos sociais dos outros.

No Brasil, onde grande parte da população recorre ao judiciário para a satisfação de suas necessidades de saúde, argumentando que a constituição prevê um direito adequado à saúde e que o Estado tem a obrigação de protegê-la, observam-se as seguintes divisões: a administração pública implementa as políticas de saúde pública, porém são os juízes que exercem o controle sobre essas políticas, corrigindo-as e aprimorando-as conforme julgarem necessário.

O problema é que, apesar de os direitos individuais e sociais serem verdadeiros, estes últimos impõem custos mais elevados ao Estado, razão pela qual as decisões judiciais que procuram implementar os direitos sociais têm maior impacto na alocação de recursos públicos.

Nesse momento, se faz oportuno pontuar sobre o conceito da reserva do possível:

O argumento da reserva do possível envolve dois aspectos: (i) deve haver razoabilidade entre a satisfação do interesse individual pleiteado e o interesse coletivo, ou seja, deve ser razoável exigir da sociedade o ônus relativo ao cumprimento daquele interesse individual, (ii)

o empenho financeiro necessário para a satisfação desse ônus deve ser compatível com o equilibro do orçamento público (Ferraz, *et. Al.,* 2014).

Além disso, tal como outros direitos sociais, a realização do direito à saúde envolve determinar o que os atores individuais exigem do Estado e o que é possível dados os recursos finitos do Estado. É importante sublinhar que há espaço para reservas a este respeito. A comunidade pode. Cabe, portanto, ao Congresso garantir que os interesses das comunidades, e não dos indivíduos, sejam considerados em primeiro lugar na supervisão do orçamento.

4 CONCLUSÃO

O direito à saúde aparece como um direito subjetivo, vinculado ao direito à vida. A exigibilidade e aplicabilidade das normas constitucionais visam garantir o mínimo existencial a todos os cidadãos. A correta interpretação dos direitos fundamentais é garantida pela proporcionalidade, permitindo que a justiça e o melhor resultado sejam alcançados sem prejuízo dos demais direitos.

O fenômeno da judicialização da saúde representa, portanto, um aumento de demandas pertinentes à preservação da vida e à promoção de uma vida digna. A interferência entre os poderes em suas funções é motivada pela busca de um bem maior, a efetivação do direito à saúde. Ao Poder Judiciário, quando provocado, cabe zelar pela supremacia constitucional e pela aplicação de suas normas, preservando as garantias fundamentais.

Não podemos deixar de ponderar que a judicialização da saúde, praticada atualmente, complica ainda mais o cenário das políticas de saúde, pois o dinheiro que sai para cumprir decisões judiciais altera o orçamento público destinado à saúde de toda a população.

Assim, deve-se haver um planejamento da gestão da saúde no sistema SUS desde seus órgãos orientadores, Ministérios da Saúde, ANVISA e outros, até seus órgãos executores,

Estados, DF e município, e ainda, a necessidade de avanços nos parâmetros judiciais para a tomada de decisão nas ações de direitos à saúde é primordial.

REFERÊNCIAS:

ANJOS, E. C. S. Judicialização da saúde no Brasil: uma revisão sistemática da literatura sobre o acesso a ações e serviços de saúde (Dissertação de Mestrado em Curso de Pós-Graduação em Saúde Coletiva da Fundação Oswaldo Cruz). **Revista Arca.** Brasília: 2019. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/40222> Acesso em: 28/11/2023;

ANDRADE, N.R.N.*et. al*. Judicialização do direito à saúde com foco em doenças tropicais negligenciadas: dimensões e desafios no Estado do Piauí, Nordeste do Brasil, 2000-2020. **Revista Ciência Saúde Coletiva**, Vol. 28, N. 1. Piauí: 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/8RBctY3SMTVHm9qpHj695sv/?format=pdf&lang=pt> Acesso em: 20/11/2023;

ARAUJO, L.C. *et. Al*. Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: Revisão Integrativa da Literatura. **Revista SANARE**, Vol. 20, N. 1. Pag. 131-141. Ceará: 2021. Disponível em: < https://sanare.emnuvens.com.br/sanare/article/view/1557> Acesso em: 15/12/2023;

BRUSTOLIN, A. *et al*. A judicialização de medicamentos sem registro na ANVISA e o posicionamento do Supremo Tribunal Federal para a solução da problemática. **Revista Jurídica da Presidência**, Vol. 129, N. 23, Pag. 95-123, Brasília:2021. Disponível em: <https://revistajuridica.presidencia.gov.br/index.php/saj/article/view/2298> Acesso em: 28/11/2023;

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS NO SUS. **Metreleptina para hipercolesterolemia familiar homozigótica**. 2020.Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br Acesso em: 03/12/2023;

FERRAZ, F.B. *et. al*. Direitos fundamentais sociais na contemporaneidade. **LTR Editora**, Cap.

12, Pag. 151-174. São Paulo: 2014. Disponível em: <http://www.ltr.com.br/loja/folheie/5013.pdf> Acesso em: 30/11/2023;

FERRAZ, O.L.M.; WAING, D.W. L. **Judicialização da saúde tem criado SUS de duas portas.** São Paulo: 2014. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2014-jun-22/judicializacao-saude-criado-sus-duas-portas/> Acesso em: 30/11/2023**.**

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Diário Oficial da União, N. 96, Pag. 52-52. Brasília: 2004. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html> Acesso em: 22/09/2023;

MINSTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Brasília: 1998. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html> Acesso em: 20/09/2023;

OLIVEIRA, Y.M.C.; BRAGA, B.S.F..; FARIAS, A.D.; VASCONCELOS, M.V.; FERREIRA, M.A.F. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. **Revista Caderno Saúde Pública**, Vol. 37, N. 1. Rio Grande do Norte: 2021. Disponível em: <https://scielosp.org/article/csp/2021.v37n1/e00174619/pt/> Acesso: 15/11/2023;

OLIVEIRA, G.P.; CAPPELLARI, H.C.L. A judicialização e os limites do direito à saúde em face dos entes da federação. **Revista da PGE-MS**. Ed. 17. Paraná: 2021. Disponível em: < https://www.pge.ms.gov.br/wp-content/uploads/2021/12/Revista-PGE-Artigo-Gleison-e-Heloisa.pdf> Acesso em: 30/11/2023;

SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. CONITEC: **Comissão Nacional de Incorporação de**

Tecnologias no Sistema Único de Saúde. 2015. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br> Acesso em: 02/12/2023; VIEGAS, B. **Judicialização da saúde desorganiza o funcionamento do SUS**. São Paulo: 2014. Disponível em: < https://consultor-juridico.vlex.com.br/vid/540487386> Acesso em 25/11/2023.

---

[1] Graduanda do curso de Direito da Faculdade Serra do Carmo – FASEC. Email: patricialaw28@gmail.com

[2] Mestre em Direitos Humanos pela Universidade Federal do Tocantins e Escola Superior da Magistratura Tocantinense. Pós-graduado em Direito Público pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais. Professor de Direito Penal, Processo Penal e Prática Criminal no curso de Direito na Faculdade Serra do Carmo – FASEC. Delegado de Polícia Civil do Estado do Tocantins. Email: prof.israelalves@fasec.edu.br