

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE CIÊNCIAS JURÍDICAS E SOCIAIS
DEPARTAMENTO DE DIREITO PÚBLICO E FILOSOFIA DO DIREITO

Aline Severo de Assis

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE: e os pedidos de fármacos fora da
lista do SUS e de medicamentos experimentais**

Porto Alegre
2014

ALINE SEVERO DE ASSIS

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE: e os pedidos de fármacos fora da
lista do SUS e de medicamentos experimentais**

Monografia apresentada ao Departamento de Direito Público e Filosofia do Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel no curso de Ciências Jurídicas e Sociais.

Orientadora: Dra. Roberta Camineiro Baggio

Porto Alegre
2014

ALINE SEVERO DE ASSIS

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO À SAÚDE: e os pedidos de fármacos fora da
lista do SUS e de medicamentos experimentais**

Monografia apresentada ao Departamento de Direito Público e Filosofia do Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel no curso de Ciências Jurídicas e Sociais.

Aprovada em 18 de dezembro de 2014

BANCA EXAMINADORA:

Professora Doutora Roberta Camineiro Baggio
Orientadora

Professor Doutor Rodrigo Valin de Oliveira

Professor Doutor Lucas Pizzolatto Konzen

*Agradeço a Deus e a minha família pelo apoio nos
momentos em que mais precisei.*

*Agradeço também a minha mãe, Iara Severo de Assis,
pelo empenho em me dar o estudo necessário
para que o sonho de anos atrás se tornasse realidade.*

Obrigada a todos!

RESUMO

O presente trabalho tem como finalidade o estudo do direito fundamental à saúde constante no art. 6º e arts. 196 a 200 da Constituição Federal Brasileira de 1988. Entretanto, em virtude da extensão e complexidade do tema, a matéria será abordada sob dois enfoques: primeiramente, em relação a pedido judicial de algum fármaco que não consta das listas elaboradas previamente pelos gestores públicos e, por fim, de requerimento ao Estado *lato sensu* de algum medicamento experimental. Ademais, a partir da análise do Acórdão do AgR na STA nº 175/CE, no qual o Supremo Tribunal Federal elaborou os critérios de decidibilidade acerca das ações que envolvem o direito à saúde, será averiguado se as decisões proferidas pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul e pelo Tribunal Regional Federal da 4ª Região seguem os parâmetros estabelecidos pela Suprema Corte, considerando a delimitação exposta acima.

Palavras-chave: Direito fundamental à saúde. Constituição federal Brasileira de 1988. Listas elaboradas previamente pelos gestores públicos. Medicamento experimental. AgR na STA nº 175/CE. Critérios de decidibilidade.

ABSTRACT

This work aims to study the fundamental right to health, guaranteed in article 6 and articles 196 to 200 of the Brazilian Federal Constitution of 1988. However, due to the dimension and complexity of this topic, it will be analyzed from two perspectives: first of all, in relation to judicial demand for a drug that is not on the lists previously made by public managers and then the demand to the State itself for some experimental drug. Moreover, from the analysis of the judgment of the AgR in STA 175 /CE, in which the Supreme Court developed the decidability criteria about demands involving the right to health, it will be examined whether the decisions made by the Court of Justice from Rio Grande do Sul and the 4th Region Federal Regional Court follow the guidelines established by the Supreme Court, considering the definition exposed above.

Keywords: Fundamental right to health. Brazilian Federal Constitution of 1988. Lists previously developed by public managers. Experimental medicine. AgR in STA 175/CE. Decidability criteria.

LISTA DE SIGLAS

AgR na STA – Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ARTS. – Artigos

CF – Constituição Federal

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

FDA - Food And Drug Administration

SES – Secretaria Estadual de Saúde

STF – Supremo Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

TJ/RS – Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul

TRF – 4 – Tribunal Regional Federal da 4ª Região

CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2 PERSPECTIVA HISTÓRICA DOS DIREITOS DO HOMEM	11
2.1 ORIGEM E EVOLUÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E HUMANOS.....	11
2.2 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL BRASILEIRA DE 1988	15
2.3 O DIREITO À SAÚDE NA CFB/88.....	17
3 CRITÉRIOS JURÍDICOS DE DECIDIBILIDADE ACERCA DA PRESTAÇÃO JURISDICIONAL DO DIREITO À SAÚDE	20
3.1 AUDIÊNCIA PÚBLICA REALIZADA PELO STF SOBRE O DIREITO À SAÚDE (2009) – NOÇÕES GERAIS	20
3.2 CRITÉRIOS UTILIZADOS PELO STF EM SUAS DECISÕES, ANTES E DEPOIS DA AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE O DIREITO À SAÚDE NO ANO DE 2009	24
4 CRITÉRIOS JURÍDICOS DE DECIDIBILIDADE DO STF APLICADOS A CASOS CONCRETOS NO ÂMBITO DO DIREITO À SAÚDE	33
4.1 O CUSTEIO PELOS ENTES FEDERADOS DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E SEM REGISTRO NA ANVISA	33
4.2 DECISÕES JUDICIAIS QUE DEFEREM MEDICAMENTOS FORA DAS LISTAS PROGRAMÁTICAS DOS ENTES	40
5 CONCLUSÃO	51
REFERÊNCIAS	53

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho versará sobre a judicialização do acesso à saúde, no que tange a pedidos através da via judicial de medicamentos que não constam das listas previamente estabelecidas pelos gestores públicos e de requerimentos de medicamentos experimentais, ou seja, aqueles que não possuem eficácia e segurança comprovadas.

Salienta-se que o direito à saúde é um tema amplo e complexo, por isso, não se pretende esgotá-lo nesta pesquisa. Ressalta-se que chegam ao STF demandas onde são pleiteados todo o tipo de prestação no âmbito da saúde, como: cirurgias, internações, fornecimento de medicamentos, insumos, próteses e órteses. Embora seja inegável a importância dessas prestações de saúde, será dado enfoque apenas à postulação de medicamentos fora das listas elaboradas pelos entes públicos, de pedido de medicamentos em fase experimental, bem como da obrigatoriedade dos patrocinadores de tratamentos experimentais em continuar a fornecer o medicamento que estava em teste para indivíduos que participaram de pesquisa clínica.

A partir do advento da Constituição Federal Brasileira de 1988 e da transição para um Estado Democrático de Direito, houve uma ampliação substancial de direitos fundamentais constitucionalmente garantidos. Norberto Bobbio já se mostrava preocupado com a efetivação dessas prerrogativas e, sustentou que, “o problema grave de nosso tempo, com relação aos direitos do homem, não era mais o de fundamentá-los, e sim o de protegê-los”.¹

Nesse sentido, apreensivo com o número de demandas que chegavam até o Supremo Tribunal Federal, nos quais eram postuladas alguma prestação no âmbito da saúde, o Ministro Gilmar Mendes resolveu convocar uma audiência pública para debater os principais aspectos concernentes ao direito à saúde.

Após a realização da audiência pública sobre a saúde, de posse dos depoimentos obtidos nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009, o STF, no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela nº 175, de

¹ BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Tradução de Carlos Nelson Coutinho; apresentação de Celso Lafer. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 25

Relatoria do Ministro Gilmar Mendes, proferiu decisão que serviu de parâmetro para as ações que eram submetidas à Corte sobre a matéria.

O presente trabalho é dividido em três partes. Na primeira (seção 2) será destacada a origem e a evolução histórica dos direitos fundamentais e do homem. Salienta-se que tais direitos foram conquistados de maneira gradual e diante de situações que fizeram o ser humano lutar por melhores condições de vida em busca de sua dignidade. Trará um estudo evolutivo dos primeiros institutos que reconheceram e asseguraram os direitos fundamentais do homem, começando pela Carta Magna de João Sem Terra, em 1215. Abordará aspectos da Declaração Universal dos Direitos Humanos, que foi elaborada após a Segunda Guerra Mundial, bem como das dimensões dos direitos fundamentais, que ressaltaram os valores como igualdade, liberdade e fraternidade entre os indivíduos. Terá destaque também a introdução dos direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988, bem como o tratamento que era dado ao direito à saúde antes e depois da promulgação da Constituição Federal vigente.

Na segunda parte (seção três), será feita uma análise da linha decisória do STF em dois períodos: da promulgação da CF/88 até a audiência pública sobre a saúde em 2009, e após esta solenidade aos dias atuais. O objetivo é verificar se houve alteração nos parâmetros de decidibilidade da Corte acerca da prestação jurisdicional do direito à saúde e, em caso afirmativo, quais foram essas mudanças.

Já na terceira parte (seção quatro), considerando os pedidos de medicamentos fora das listas elaboradas pelos gestores e dos requerimentos de tratamentos experimentais ao Estado *lato sensu*, será analisado se as decisões do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul e do TRF da 4ª Região estão de acordo com as diretrizes traçadas pelo STF no julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela nº 175/CE.

Além disso, serão trazidas as principais controvérsias sobre os critérios jurídicos de decidibilidade acerca da judicialização do direito social “saúde”, entre elas, pretende-se examinar se as decisões judiciais que tenham condenado União, Estado ou Município ao fornecimento de medicamentos fora das listas interferem no orçamento público e na conseqüente alocação de recursos.

Para o desenvolvimento do estudo serão utilizadas fontes bibliográficas e legislativo-documentais, através da consulta de artigos científicos, doutrina jurídica e documentos legislativos nacionais. Por meio do método dedutivo serão investigados, nos capítulos 3 e 4, quais são os critérios de decidibilidade elaborados pelo STF após a audiência pública sobre a saúde, e se esses parâmetros são aplicados pelo TJ/RS e pelo TRF-4ª Região em suas decisões.

Por fim, a importância do debate é devido ao fato do aumento do número de demandas ajuizadas sobre direito à saúde no Brasil e, principalmente, no Rio Grande do Sul, nas quais se busca tutelar o bem mais precioso de todo o indivíduo, a vida, com a consequente efetivação do art. 196 da Constituição Federal.

2 PERSPECTIVA HISTÓRICA DOS DIREITOS DO HOMEM

2.1 ORIGEM E EVOLUÇÃO DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS E HUMANOS

O Estado de direito que ocorreu na Inglaterra por volta do século XVII trouxe consigo a perspectiva dos direitos fundamentais do homem. Na visão de Norberto Bobbio:

[...] os direitos do homem, por mais fundamentais que sejam, são direitos históricos, ou seja, nascidos em certas circunstâncias, caracterizadas por lutas em defesa de novas liberdades contra velhos poderes, e nascidos de modo gradual, não todos de uma vez e nem de uma vez por todas.²

Como assegura José Afonso da Silva³, “elaboraram-se cartas e estatutos assecuratórios de direitos fundamentais, como a *Magna Carta* (1215-1225), a *Petition of Rights* (1628), o *Habeas Corpus Act* (1679) e o *Bill of Rights* (1688)”, na Inglaterra.

Historicamente, a Magna Carta de João Sem Terra, de 1215, é considerada o documento que deu origem aos direitos fundamentais. Embora não tenha se preocupado com os direitos dos homens como um todo, ela conferiu aos ingleses, que eram súditos da Monarquia, “direitos fundamentais: a liberdade de ir e vir, a propriedade privada, a graduação da pena à importância do delito”.⁴

Já na *Petition of Rights*, petição dirigida pelo Parlamento da Inglaterra ao Rei, foi solicitado mais direitos e liberdades aos súditos da Monarquia. Em um contexto no qual o Rei precisava de dinheiro e o parlamento detinha o poder financeiro, foi feita uma transação onde as reivindicações dos súditos ingleses foram atendidas. Quanto ao *Habeas Corpus Act*, nas palavras de José Afonso da Silva:

(...) reforçou as reivindicações de liberdade, traduzindo-se, desde logo, e com as alterações posteriores, na mais sólida garantia de liberdade

² BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos/Norberto Bobbio**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. p. 5.

³ SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 153.

⁴ FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos Humanos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 30.

individual, e tirando aos déspotas uma das suas armas preciosas, suprimindo as prisões arbitrárias.⁵

Importante documento que decorreu da Revolução de 1688 foi o Bill of Rights (Declaração de Direitos). Conforme preceitua José Afonso da Silva⁶, o contexto foi de abdicação do rei Jaime II e de designação de novos monarcas, Guilherme III e Maria II, os quais aceitaram a declaração de direitos, limitando assim seus poderes reais. “A instituição-chave para a limitação do poder monárquico e a garantia das liberdades na sociedade civil foi o Parlamento”.⁷

No século XVII os direitos do homem se expandiram fortemente, influenciando a reformulação das instituições políticas. Nesse sentido é o ensinamento de George Marmelstein:

Os direitos fundamentais foram criados, inicialmente, como instrumento de limitação do poder estatal, visando assegurar aos indivíduos um nível máximo de fruição de sua autonomia e liberdade. Ou seja, eles surgiram como barreira ou escudo de proteção dos cidadãos contra a intromissão indevida do Estado em sua vida privada e contra o abuso de poder.⁸

A declaração de direito moderna do Bom Povo da Virgínia (1776) preocupou-se com a limitação de poder do Estado e com os direitos naturais. Já para que a Constituição Americana fosse aprovada e ratificada, o que só ocorreu em 1791 com a introdução de 10 emendas à Constituição, sustenta José Afonso⁹ que alguns Estados requereram que fosse introduzida uma Carta de Direitos que garantissem direitos fundamentais aos homens.

O contexto da Declaração de Direitos do Homem e do Cidadão (1789) foi de extremo dissabor da população francesa com o absolutismo e regime feudal que vigia na Europa. Destaca-se que nesse período importantes filósofos expressaram

⁵ SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 155.

⁶ **Ibidem**. p. 153.

⁷ COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 49.

⁸ MARMELSTEIN, George. **Curso de direitos fundamentais**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 31.

⁹ SILVA, José Afonso. **Op. cit.** p. 157.

pensamentos que foram de fundamental importância para a Revolução de 1789. Nesse sentido escreveu Fábio Konder Comparato:

Dentre as obras de todos os *philosophes* do século, as de Montesquieu e Rousseau foram as que mais influenciaram sobre o espírito dos revolucionários de 1789: aquele, pela ideia da necessidade de uma limitação institucional de poderes dos governantes, e este, pelo princípio de que a vontade geral do povo é a única fonte de legitimidade dos governos.¹⁰

Foi debatido o porquê do título da Declaração de 1789 fazer menção ao homem e ao cidadão, então se chegou à conclusão de que se tratava de uma nomenclatura universal, que abrangia a todos os povos e não somente aos cidadãos franceses. No que concerne ao seu texto, asseverou José Afonso da Silva:

O texto da Declaração de 1789 é de estilo lapidar, elegante, sintético, preciso e escorreito, que, em dezessete artigos, proclama os princípios da *liberdade*, da *igualdade*, da *propriedade* e da *legalidade* e as garantias individuais liberais que ainda se encontram nas declarações contemporâneas (...).¹¹

Podemos destacar outros documentos de vital importância no âmbito da evolução dos direitos fundamentais: a Convenção de Genebra (1864) que “é a primeira introdução dos direitos humanos na esfera internacional”¹²; a Constituição Mexicana (1917) que “foi a primeira a atribuir aos direitos trabalhistas a qualidade de direitos fundamentais, juntamente com as liberdades individuais e os direitos políticos (arts. 5º e 123)”¹³; a Constituição Alemã (1919), segundo Manoel Gonçalves Ferreira Filho¹⁴ foi elaborada após a primeira Guerra Mundial, quando as estruturas políticas da Alemanha estavam destruídas. Na opinião do autor, a segunda parte da Carta é a mais importante, pois constam os direitos e deveres fundamentais dos alemães, no que tange aos indivíduos, à vida social, à religião e sociedades religiosas, à instrução e estabelecimentos de ensino e à vida econômica.

¹⁰ COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 150.

¹¹ SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 160.

¹² COMPARATO, Fábio Konder. **Op. cit.** p. 173.

¹³ COMPARATO, Fábio Konder. **Op. cit.** p. 178.

¹⁴ FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Direitos Humanos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2010. p. 66/67.

Finalmente, a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) foi elaborada sob o impacto do que ocorreu na Segunda Guerra Mundial. Comparato afirma que:

(...) a Declaração, retomando os ideais da Revolução Francesa, representou a manifestação histórica de que se formara, enfim, em âmbito universal, o reconhecimento dos valores supremos da igualdade, da liberdade e da fraternidade entre os homens, como ficou consignado em seu artigo I.¹⁵

Neste ínterim, após a segunda grande guerra, com o objetivo de melhorar as condições de vida da população que acabara de sair do ambiente de uma guerra, surgiu o debate sobre a “saúde” como direito humano. Pode-se ressaltar que:

(...) a Organização das Nações Unidas, promoveu a Declaração Universal dos Direitos do Homem, criando organismos especiais destinados a garantir alguns dos direitos, considerados essenciais aos homens, sendo que a “saúde” passou então a ser considerada como um dos *“direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, credo, crença política, condição social ou econômica”*, e passou a ser tratada, disciplinada pela Organização Mundial da Saúde (OMS).¹⁶

Diante do exposto, e para consolidar o estudo sobre a evolução de momentos históricos distintos, oportuno ressaltar a existência das dimensões¹⁷ de direitos fundamentais, que são três: os direitos individuais, os direitos sociais e os direitos de fraternidade.

A primeira dimensão, que corresponde aos direitos individuais, consiste nos “limites impostos à atuação do Estado, resguardando direitos considerados

¹⁵ COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2008. p. 226.

¹⁶ SIQUEIRA, Dirceu Pereira. O direito fundamental à saúde: dos Direitos Humanos à Constituição de 1988. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 54, jun 2008. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2970>. Acesso em: 23 nov. 2014.

¹⁷ Importa referir que o termo “gerações” de direitos fundamentais, outra denominação para “dimensões” de direitos fundamentais, foi alvo de críticas de doutrinadores. Isso deve-se ao fato de reconhecimento de novos direitos fundamentais ter o caráter de um processo cumulativo e não de alternância, como sugere o termo “gerações”. Por isso, no presente trabalho se optou pela denominação “dimensões”. Sobre o assunto, leia-se: SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 45.

indispensáveis a cada pessoa humana”.¹⁸ Aqui o nacional deixou de ser súdito e adquiriu status de cidadão, detentor de direitos protegidos pelo Estado.

A segunda dimensão, que consiste nos direitos sociais, “significa uma prestação positiva, um fazer do Estado em prol dos menos favorecidos pela ordem social e econômica”.¹⁹ Já no que tange à terceira dimensão de direitos – fraternidade –, sustenta Marmelstein²⁰ que brotou um sentimento de solidariedade em virtude das barbáries que ocorreram na Segunda Guerra Mundial. Houve então uma mobilização mundial no sentido de que os direitos fundamentais fossem internacionalizados, e passassem a ser prerrogativas da coletividade, e não apenas de grupos isolados. Alguns exemplos de direitos dessa terceira dimensão são: direito à paz, direito ao meio ambiente, direito de comunicação, direito de propriedade sobre o patrimônio comum da humanidade.

2.2 OS DIREITOS FUNDAMENTAIS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL BRASILEIRA DE 1988

No que tange ao estudo dos direitos fundamentais, como assevera José Afonso da Silva²¹, há uma dificuldade em atribuir um conceito preciso, já que ao longo do tempo houve a ampliação e transformação desses direitos. Na visão do autor, os direitos fundamentais têm as seguintes características: “(1) *historicidade*: são históricos como qualquer direito. (...) Eles apareceram com a revolução burguesa e evoluem, ampliam-se, com o correr dos tempos”.²² “(2) *Inalienabilidade*: são direitos intransferíveis, inegociáveis, porque não são de conteúdo econômico-patrimonial”. (3) *Imprescritibilidade*: não prescrevem, e o seu exercício ocorre somente no fato de existirem na ordem jurídica. (4) *Irrenunciabilidade*: não se admite que sejam renunciados, mesmo que não exercidos.

Embora dificultosa a tarefa de conceituar o que são direitos fundamentais, Rodrigo César Rebello Pinho formulou o seguinte enunciado:

¹⁸ PINHO, Rodrigo César Rebello. **Teoria Geral da Constituição e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 68.

¹⁹ *Ibidem*. p. 69.

²⁰ MARMELSTEIN, George. **Curso de direitos fundamentais**. 4.ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 48.

²¹ SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2013. p. 177.

²² *Ibidem*, p. 183.

Direitos fundamentais são os considerados indispensáveis à pessoa humana, necessários para assegurar a todos uma existência digna, livre e igual. Não basta ao Estado reconhecê-los formalmente; deve buscar concretizá-los, incorporá-los no dia-a-dia dos cidadãos e de seus agentes.²³

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 1º, dispõe que a República Federativa do Brasil constitui-se de um Estado Democrático de Direito²⁴, ou seja, onde as próprias autoridades estão sujeitas à Carta Magna, bem como existe proteção jurídica visando à garantia dos direitos humanos e dos direitos fundamentais. “Não tem Constituição a sociedade em que não estiver assegurada a garantia dos direitos (fundamentais), nem determinada a separação dos poderes”.²⁵ Portanto, a função de uma Constituição é a de garantir os direitos fundamentais do homem através da limitação do poder dos governantes.

A Constituição vigente está estruturada em nove Títulos.²⁶ Importante destacar o Título II para o presente trabalho, que é subdividido em cinco capítulos: dos direitos e deveres individuais e coletivos (art. 5º), dos direitos sociais (arts. 6º a 11), da nacionalidade (arts. 12 e 13), dos direitos políticos (arts. 14 a 16) e dos partidos políticos (art. 17). Ressalta-se, porém, que essa enumeração não é exaustiva, conforme disposto no artigo 5º, § 2º da Constituição Federal de 1988²⁷,

²³ PINHO, Rodrigo César Rebello. **Teoria Geral da Constituição e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2005. p. 67.

²⁴ Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: I - a soberania; II - a cidadania; III - a dignidade da pessoa humana; IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa; V - o pluralismo político. Parágrafo único. Todo o poder emana do povo, que o exerce por meio de representantes eleitos ou diretamente, nos termos desta Constituição. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em: 30 ago. 2014.

²⁵ FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Aspectos do Direito Constitucional Contemporâneo**. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 334.

²⁶ Os Títulos da Constituição Federal de 1988 são: Título I - Princípios Fundamentais, Título II – Dos Direitos e Garantias Fundamentais, Título III - Organização do Estado, Título IV - Organização dos Poderes, Título V - Defesa do Estado e das Instituições, Título VI - Tributação e Orçamento, Título VII - Ordem Econômica e Financeira, Título VIII - Ordem Social, Título IX - Disposições Gerais. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 31 ago. 2014.

²⁷ Art. 5º, § 2º - Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 31 ago. 2014.

bem como os direitos e deveres individuais e coletivos são encontrados ao longo do texto da Carta, não se restringido apenas ao artigo 5º da Constituição Federal de 1988.

Sustenta Ingo Wolfgang Sarlet²⁸ que outro aspecto importante da Constituição é o enunciado do art. 60, §4º da CF/88²⁹, uma vez que proporcionou aos direitos fundamentais uma maior proteção ao ser incluído no rol de cláusulas pétreas, ou seja, não pode ser objeto de deliberação tendente a ser abolido.

Por fim, importa salientar que os direitos fundamentais “são autênticos direitos positivados, gerando, como consequência, vantagens para os seus titulares (sujeitos ativos) e obrigações para os seus destinatários (sujeito passivos)”.³⁰

2.3 O DIREITO À SAÚDE NA CFB/88

Anteriormente à promulgação da Constituição Federal de 1988, o sistema público de saúde não possuía um tratamento constitucional específico. A prestação de saúde era concebida como uma prestação previdenciária, ou seja, somente pessoas que tinham carteira assinada e contribuía para a Previdência Social eram beneficiadas.

Afirma Sílvia Badim Marques³¹ que a saúde como um direito foi tratada com mais contundência na CF de 1988. Historicamente, a Constituição de 1824 faz menção à saúde no art. 179³² do texto constitucional, não atribuindo maior atenção

²⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. p. 66/67.

²⁹ Art. 60, § 4º - Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: [...] IV - os direitos e garantias individuais. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 31 ago. 2014.

³⁰ MARMELSTEIN, George. **Curso de direitos fundamentais**. 4.ed. São Paulo: Atlas, 2013. p. 288.

³¹ MARQUES, Sílvia Badim *apud* BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco, PAVANI, Miriam. O Direito à saúde na ordem constitucional Brasileira. **Revista de direitos e garantias fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, 2013. p. 74.

³² Art. 179 da Constituição Brasileira de 1934 - A inviolabilidade dos Direitos Civis, e Politicos dos Cidadãos Brasileiros, que tem por base a liberdade, a segurança individual, e a propriedade, é garantida pela Constituição do Imperio, pela maneira seguinte.

[...] XXIV. Nenhum genero de trabalho, de cultura, industria, ou commercio póde ser prohibido, uma vez que não se opponha aos costumes publicos, á segurança, e saude dos Cidadãos. BRASIL. Constituição (1934). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1934**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm>. Acesso em: 30 ago. 2014.

ao tema. Um notável avanço se deu com a promulgação da Carta de 1934, onde houve uma nítida preocupação com a questão social, inclusive com a criação do Ministério da Educação e Saúde. A Carta de 1946 trouxe mudanças no que tange à competência para legislar sobre a saúde, quando determinou em seu art. 5º que competia à União legislar sobre a matéria. Já quanto às Constituições de 1967 e 1969, afirma Irineu Francisco³³ que o núcleo de proteção à saúde não foi alterado.

O direito à saúde na Constituição de 1988, “se mostra destinado à promoção do bem comum e à realização da justiça social”³⁴, e está elencado no rol dos direitos sociais (art. 6º)³⁵, bem como tem previsão específica nos arts. 196 a 200.

Ao tratar do bem jurídico saúde, em seção própria da Carta Magna vigente, o legislador demonstrou sua preocupação com o tema, uma vez que essa matéria está diretamente ligada ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana.³⁶ Nesse sentido, afirma André de Carvalho Ramos³⁷ que incumbe ao Estado a prestação positiva de assegurar uma vida digna ao cidadão, com condições mínimas de sobrevivência através do respeito, da garantia e da tutela à inviolabilidade do direito à vida.

Determina o art. 196 da CF que todos os cidadãos têm direito ao amplo acesso à saúde, que se implementaria mediante políticas sociais e econômicas, que visem à promoção, à proteção e à recuperação desse bem jurídico. Os princípios que norteiam o direito à saúde são a universalidade, a igualdade e a integralidade, que devem ser efetivados por aqueles que detêm legitimidade para fazê-lo. Nesse sentido, sustenta Irineu Francisco Barreto Júnior que:

³³ BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco, PAVANI, Miriam. O Direito à saúde na ordem constitucional Brasileira. **Revista de direitos e garantias fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, 2013. p. 78.

³⁴ *Ibidem*. p. 92.

³⁵ Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 31 ago. 2014.

³⁶ Dignidade, como qualidade intrínseca da pessoa humana, é irrenunciável e inalienável, constituindo elemento que qualifica o ser humano como tal e dele não pode ser destacado (...). Esta, portanto, como qualidade integrante e irrenunciável da própria condição humana, pode (e deve) ser reconhecida, respeitada, promovida e protegida, não podendo, contudo (no sentido ora empregado) ser criada, concedida ou retirada, já que existe em cada ser humano como algo que lhe é inerente. SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002. p. 41/42.

³⁷ RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 466.

Os contornos da saúde pública brasileira devem ser definidos pelas políticas públicas, conforme determinação da Constituição Federal, e a sua implementação, é de atribuição do Poder Legislativo e do Poder Executivo, instâncias políticas democraticamente legitimadas. [...] é o Poder Legislativo e o Poder Executivo que devem decidir quais são as prioridades da população, em termos de saúde.³⁸

Mais adiante, no art. 198³⁹, há uma inovação da Constituição Cidadã, que é a criação do Sistema Único de Saúde (SUS)⁴⁰, institucionalizado pela Lei Federal nº 8.080/90⁴¹, que consiste em uma rede regionalizada e hierarquizada de ações e serviços públicos. Este Sistema é financiado nos termos do art. 195 da CF, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Dispõe ainda a Constituição de 1988, que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, podendo as instituições privadas participar de forma complementar do Sistema único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.⁴²

³⁸ BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco, PAVANI, Miriam. O Direito à saúde na ordem constitucional Brasileira. **Revista de direitos e garantias fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, 2013. p. 92/93.

³⁹ Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade. BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 31 ago. 2014.

⁴⁰ O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo. Ele abrange desde o simples atendimento ambulatorial até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Amparado por um conceito ampliado de saúde, o SUS foi criado, em 1988 pela Constituição Federal Brasileira, para ser o sistema de saúde dos mais de 180 milhões de brasileiros. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/entenda-o-sus>>. Acesso em: 27 ago. 2014.

⁴¹ Dispõe a Lei nº 8.080/90 sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Planalto**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 30 ago. 2014.

⁴² RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2014. p. 640.

3 CRITÉRIOS JURÍDICOS DE DECIDIBILIDADE ACERCA DA PRESTAÇÃO JURISDICIONAL DO DIREITO À SAÚDE

3.1 AUDIÊNCIA PÚBLICA REALIZADA PELO STF SOBRE O DIREITO À SAÚDE (2009) – NOÇÕES GERAIS

Regulamentada pela Emenda Regimental nº 29/2009, com supedâneo nos arts. 13, XVII, e 21, XVII, do regimento interno do Supremo Tribunal Federal, ficou estabelecida a competência do Presidente ou do Relator para a convocação de audiência pública.⁴³

A Audiência Pública nº 4 sobre direito à saúde foi convocada em 05/03/2009 pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, e escutou opiniões de especialistas como magistrados, médicos, professores, técnicos em saúde, promotores, defensores públicos e usuários do Sistema Único de Saúde. A solenidade foi aprazada em virtude da existência de diversos pedidos de suspensão de tutela antecipada e liminares que deveriam ser avaliadas pelo Supremo, como demonstra parte do despacho inicial convocatório:

Considerando os diversos pedidos de Suspensão de Segurança, Suspensão de Liminar e Suspensão de Tutela Antecipada em trâmite no âmbito desta Presidência, os quais objetivam suspender medidas cautelares que determinam o fornecimento das mais variadas prestações de saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTI; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias; custeio de tratamentos fora do domicílio e de tratamentos no exterior; entre outros); Considerando que tais decisões suscitam inúmeras alegações de lesão à ordem, à segurança, à economia e à saúde públicas; Considerando a repercussão geral e o interesse público relevante das questões suscitadas; CONVOCA: Audiência Pública (...).⁴⁴

A referida audiência ocorreu nos dias 27 a 29 de abril e dias 4, 6 e 7 de maio de 2009, com o intuito de “esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre

⁴³ Para mais informações a respeito da audiência pública e sua convocação, conferir página do STF. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/audienciaPublica/audienciaPublicaPrincipal.asp>>. Acesso em: 28 set. 2014.

⁴⁴ STF. **Audiência Pública nº 4**, 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 28 set. 2014.

saúde”⁴⁵, bem como servir de fito à instrução de processos judiciais envolvendo a matéria. O despacho inicial⁴⁶ que convocou a audiência pública trouxe questões relevantes que deveriam ser abordadas e esclarecidas pelos profissionais que se inscreveram e foram habilitados a participar da solenidade.

Gize-se que diversos precedentes foram importantes e serviram como base para a convocação da audiência pública de 2009⁴⁷. Contudo, para o deslinde do presente trabalho, se torna imperioso destacar a proposta de súmula vinculante nº 4, apresentada pela Defensoria Pública Geral da União e as seguintes decisões mencionadas na fala de abertura do Ministro Gilmar Mendes: Recurso Extraordinário nº 566.471, Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 223 e a Suspensão de Tutela Antecipada nº 268.

Pode-se destacar a proposta de Súmula Vinculante nº 4, apresentada pela Defensoria Pública Geral da União, a qual tentou “tornar expressa a responsabilidade solidária dos estados no que concerne ao fornecimento de medicamentos e tratamentos”.⁴⁸ Ainda, a referida proposta de súmula também versou sobre a possibilidade de bloquear numerário público com vistas ao fornecimento de medicamentos e tratamentos.

Quanto ao Recurso Extraordinário nº 566.471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, no qual foi reconhecida a repercussão geral, houve o questionamento se

⁴⁵ Fala de abertura do Ministro do Supremo Tribunal Federal, Sr. Gilmar Mendes, em 27/04/2009. STF. **Audiência Pública nº 4**, 2009. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf>. Acesso em: 07 set. 2014.

⁴⁶ O despacho inicial de convocação da audiência pública sobre a saúde considerou as seguintes questões importantes e objetivou o seu esclarecimento: 1) Responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde; 2) Obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública; 3) Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; 4) Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS; 5) Obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícito e não previsto nas listas do SUS; 6) Fraudes ao Sistema Único de Saúde. STF. **Audiência Pública nº 4**, 2009.

Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 09 set. 2014.

⁴⁷ Para ter conhecimento dos demais precedentes citados, conferir a fala de abertura do Ministro Gilmar Mendes. STF. **Audiência Pública nº 4**, 2009. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf>. Acesso em: 09 set. 2014.

⁴⁸ DPU na mídia. **Intervenção na saúde em xeque**. Disponível em: <

http://www.dpu.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=121:intervencao-na-saude-em-xeque&catid=34:noticias12&Itemid=223>. Acesso em: 28 set. 2014.

“situação individual pode sob o ângulo do alto custo, por em risco a assistência global à saúde do todo”.⁴⁹ No caso, o autor postulou que fosse mantida a tutela antecipada que determinou ao Município de Natal/RN que fornecesse medicamento de alto custo.

No que concerne ao Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 223, que trata de um incidente no qual o Estado de Pernambuco objetivou suspender decisão judicial favorável ao autor, ficou determinado que todas as despesas necessárias à cirurgia de implante de marca-passo diafragmático muscular ficariam a cargo do ente público.

O voto da Ministra Ellen Gracie mostrou preocupação com o fato do tratamento postulado pelo demandante ser considerado experimental, ou seja, sem comprovação científica de sua eficácia, cujo material a ser implantado seria importado dos Estados Unidos e não possuía aprovação pelo FDA (Food and Drug Administration), que é o órgão regulador norte-americano, como demonstra o excerto do seu voto:

(...) cumpre ter presente que o procedimento pretendido pelos familiares do impetrante e desenvolvido por um grupo de pesquisadores da Universidade de Yale - EUA, para implantação de um Marcapasso Diafragmático Muscular (MDM), conforme informações e laudos médicos apresentados pelo Secretário Executivo de Vigilância e Saúde do Estado de Pernambuco, 'encontra-se em fase experimental e ainda não foi aprovado pelo FDA - órgão americano que regulamenta o uso de drogas, equipamentos e materiais na área médica' (fls. 339/346).⁵⁰

Ressaltou a Ministra que “não constava dos autos qualquer avaliação clínica prévia, capaz de aferir, de maneira segura e adequada, a viabilidade técnica ou

⁴⁹ Fala de abertura do Ministro do Supremo Tribunal Federal, Sr. Gilmar Mendes, em 27/04/2009. STF. **Audiência Pública nº 4**, 2009. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Abertura_da_Audiencia_Publica__MGM.pdf>. Acesso em: 07 set. 2014.

⁵⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo em Suspensão de Tutela nº 223/PE. Agravante: Marcos José Silva de Oliveira. Agravado: Estado de Pernambuco. Relator: Ministro Celso de Mello. Julgado em: 14 abr. 2008. Brasília, 09 abr. 2008. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630062>>. Acesso em: 22 set. 2014.

mesmo a prescrição clínica⁵¹ para que o autor se submetesse ao tratamento cirúrgico postulado.

Ainda, no que tange à motivação para a convocação da Audiência Pública nº 04, o Ministro Gilmar Mendes após proferir voto de provimento no Agravo na STA nº 223 interposto pelo demandante, aduziu a importância de estabelecer critérios para resolução de questões envolvendo o direito à saúde.⁵²

Outra decisão complexa que foi submetida à Corte foi a STA nº 268, na qual foi indeferido o pedido do Município de Igrejinha/RS para que fosse suspensa a decisão que determinou o fornecimento à demandante do fármaco Glivec 400Mg (hidroxiuréia). Neste caso, há de se destacar que o referido medicamento consta na lista de dispensação do SUS, mas estava em falta na farmácia municipal.

Sustentou o Ministro Gilmar Mendes que o Judiciário, ao deferir alguma prestação de saúde constante da lista previamente estabelecida pelo ente público, não estaria criando políticas públicas, mas tão somente determinando a sua execução, como demonstra o trecho abaixo:

O primeiro dado a ser considerado é a existência, ou não, de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte no processo. Ao deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde, o judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento.⁵³

Asseverou o Presidente do STF em 2009, Ministro Gilmar Mendes, que essas são apenas algumas situações de vida e morte pelos quais os magistrados têm que

⁵¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo em Suspensão de Tutela nº 223/PE. Agravante: Marcos José Silva de Oliveira. Agravado: Estado de Pernambuco. Relator: Ministro Celso de Mello. Julgado em: 14 abr. 2008. Brasília, 09 abr. 2008. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630062>>. Acesso em: 22 set. 2014.

⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo em Suspensão de Tutela nº 223/PE. Agravante: Marcos José Silva de Oliveira. Agravado: Estado de Pernambuco. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, 09 abr. 2008. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630062>>. Acesso em: 22 set. 2014.

⁵³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo em Suspensão de Tutela nº 223/PE. Agravante: Marcos José Silva de Oliveira. Agravado: Estado de Pernambuco. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, 09 abr. 2008. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630062>>. Acesso em: 22 set. 2014.

decidir rapidamente, considerando que grande parte dos casos possuem pedido de antecipação de tutela ou cautelar.

3.2 CRITÉRIOS UTILIZADOS PELO STF EM SUAS DECISÕES, ANTES E DEPOIS DA AUDIÊNCIA PÚBLICA SOBRE O DIREITO À SAÚDE NO ANO DE 2009

O presente tópico analisará os critérios utilizados pelos Ministros do Supremo Tribunal Federal em suas decisões judiciais relativas ao direito à saúde, no que tange a dois períodos: da promulgação da Constituição Federal de 1988 à realização da audiência pública sobre direito à saúde realizada em 2009 no STF, e a partir desta solenidade aos dias atuais.

Pode-se inferir da leitura do artigo publicado por Tiago de Lima Marinho que houve uma substancial mudança no posicionamento da Corte em relação aos dois períodos aqui delimitados.

Onde antes havia um entendimento unânime sobre a inquestionável obrigatoriedade dos entes federados quanto ao fornecimento dos medicamentos, hoje existe uma ponderação baseada em critérios mais sólidos, os quais possibilitam um debate mais justo, sempre preocupado com a garantia do direito à saúde, porém, mais atento às questões econômico-administrativas que envolvem a concessão desse direito.⁵⁴

Com a promulgação da Carta Magna de 1988, consoante afirma Tiago Marinho⁵⁵, os Tribunais de Segundo Grau, através da interpretação do texto constitucional, deferiam a maioria dos pedidos de fornecimento de medicamentos e tratamentos que fossem necessários para garantir o direito à vida.

Considerando que o ativismo judicial no âmbito do direito à saúde cresceu substancialmente no primeiro período analisado, e diante da importância da matéria, alguns casos foram submetidos ao crivo do Supremo Tribunal Federal.

⁵⁴ MARINHO, Tiago de Lima. Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 118, nov 2013. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813>. Acesso em: 21 out. 2014.

⁵⁵ *Ibidem*.

Diante da concessão desenfreada de medidas judiciais, eventualmente, algumas decisões eram submetidas à apreciação do Supremo Tribunal Federal, o qual partilhava do entendimento de que o direito à saúde deveria ser garantido de forma plena. Todas as decisões analisadas eram favoráveis à concessão do tratamento, inclusive de forma unânime, inexistindo voto divergente nos Acórdãos.⁵⁶

Para a análise da evolução do posicionamento do Supremo Tribunal Federal no âmbito do direito à saúde, foi utilizado o refinamento de pesquisa existente no site do STF. O período analisado foi o da promulgação da CF/88 aos dias atuais, restringindo a pesquisa ao termo “Direito à Saúde” e observando a citação como “art. 196 da Constituição Federal”, foram encontrados no intervalo pesquisado 6 Acórdãos, 30 Decisões Monocráticas, 37 Decisões da Presidência e 2 Repercussões Gerais.

A fim de delimitar o campo de pesquisa, apenas as decisões proferidas pela Presidência foram objeto de análise do presente trabalho, em virtude de exprimirem o posicionamento da Corte Suprema. Após a leitura dos referidos julgamentos e verificado quais argumentos mais se repetiam, foram escolhidas decisões que apontam com maior clareza os critérios de decidibilidade adotado pelo STF.

Ressalta-se que o primeiro período analisado foi o da promulgação da Constituição Federal de 1988 à realização da audiência pública sobre direito à saúde realizada em 2009 no STF, onde foram examinados os seguintes acórdãos.

A Suspensão de Segurança nº 3.193/RN, de Relatoria da Ministra Presidente Ellen Gracie, julgado em 05/06/2007, trata de pedido de suspensão da execução da liminar deferida pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, a qual determinou que o recorrente fornecesse o medicamento Trastuzumab à demandante, uma vez que é portadora de carcinoma inflamatório de mama com metástase óssea e pulmonar.

Sustentou o Estado do Rio Grande do Norte que a referida decisão judicial fere o princípio da legalidade orçamentária, uma vez que causa grave lesão à ordem

⁵⁶ MARINHO, Tiago de Lima. Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 118, nov 2013. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813>. Acesso em: 02 nov. 2014.

e à economia pública. Aduz a existência de lesão à ordem administrativa, já que o fármaco postulado não faz parte da lista do Ministério da Saúde.

Em suas razões a Ministra Ellen Gracie asseverou que é possível um juízo mínimo de deliberação acerca das questões jurídicas discutidas no processo principal, conforme jurisprudência pacificada na própria Corte. Nesse sentido, verificou que a impetrante não dispõe de condições para arcar com os custos do tratamento, bem como o tratamento a que está sendo submetida não está surtindo os efeitos necessários, situação que poderia ser modificada caso o medicamento postulado continuasse a ser fornecido. Outrossim, entendeu que o direito à saúde deve se sobrepor à discussão em relação à competência para fornecimento de medicamentos, posto que o art. 196 da CF obriga a atuação solidária do Governo. Segue excerto da decisão analisada:

(...) na hipótese em tela, atendo-me à (a) hipossuficiência econômica da impetrante, (b) à enfermidade em questão, (c) à inoperância isolada do tratamento já ministrado e (d) à urgência na utilização do medicamento, entendo que, em face dos pressupostos contidos no art. 4º da Lei 4.348/64, a interrupção do processo de tratamento poderá ocasionar graves e irreparáveis danos à saúde da impetrante (...).⁵⁷

Nessas circunstâncias, entendeu a Ministra por indeferir o pedido de suspensão de segurança, já que eventual interrupção no tratamento da demandante poderia acarretar danos irreparáveis à sua saúde.

No que tange à decisão proferida no STF em 23/03/2006, na Suspensão de Segurança nº 2.873/SP, de relatoria do Ministro Nelson Jobim, o Município de Guarulhos postulava a suspensão de liminar que deferiu ao autor medicamento denominado Miglustat (Zavenca). Na exordial o demandante alegou que o fármaco receitado não estava licenciado no Brasil e que somente estava sendo utilizado na Europa, no Canadá, em Israel e nos EUA. Alegou também que a falta de registro na ANVISA não podia servir de óbice para que o Estado não fosse compelido a fornecê-lo. Por sua vez, o ente público alegou que os estudos quanto à utilização do

⁵⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº 3.193/RN. Requerente: Estado Do Rio Grande Do Norte. Requerida: Maria Dalva Silva Moura. Relatora: Ministra Ellen Gracie. Brasília, 15 jun. 2007. Disponível em: <
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000001640&base=basePresidencia>>. Acesso em: 08 nov. 2014.

medicamento e a possibilidade de cura ainda não estavam concluídos, portanto, não seria possível o Estado ser compelido ao seu fornecimento.

O Ministro Nelson Jobim, em sua decisão, sustentou que o Estado não demonstrou situação que acarretasse ameaça à economia pública, caso a tutela antecipada fosse mantida. Aduziu que eventual suspensão da medida cautelar poderia acarretar risco de vida ao impetrante, pautando sua convicção no laudo médico do *expert* que acompanha o paciente. Quanto à falta de registro do medicamento Miglustat (Zavenca), o Ministro sustentou que:

No tocante ao argumento de que não há registro do Miglustat na ANVISA e que sua eficácia para debelar a doença do impetrante ainda não foi testada, de modo que a sua utilização poderia levá-lo a óbito, são oportunas as considerações da decisão impugnada, ao citar voto do Desembargador Ricardo Dip, do Tribunal de Justiça de São Paulo: 'A falta de registro de um produto ou registro de seu uso restrito junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA não são causa de interdição absoluta ao uso desse medicamento no Brasil (...) Norma (...) do art. 196, CF, não pode, em todo caso, ser limitada por roteiros administrativos que, em vez das diretrizes dessa norma constitucional, exija patrocinadores extra-estatais (...) para atender a um direito fundamental, como se arrola o da saúde (art. 6º, CF), máxime posta em risco manifesto uma vida humana, vida que é o mais nobre dos bens da personalidade'.⁵⁸

Portanto, entendeu o Ministro Nelson Jobim que, mesmo que o medicamento não tenha sido testado e que não possua registro na ANVISA, não é motivo para que o fármaco não seja utilizado no país, indeferindo, pois, o pedido de suspensão de segurança.

Outras decisões reiteradas da Presidência que merecem destaque são os julgamentos concernentes a pedidos de fornecimento de medicamento para tratamento de infertilidade feminina. Os argumentos dos entes estatais são no sentido de que os fármacos postulados não constam na Portaria GM nº 2.577/2006 do Ministério da Saúde, que a sua falta não acarreta risco de vida às autoras, além

⁵⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº 2.873/SP. Requerente: Município De Guarulhos e Outro(a/s). Requerido: Vinicius José Dos Santos Oliveira, Representado por seu pai, Carlos Roberto Da Silva. Relator: Ministro Nelson Jobim. Brasília, 30 mar. 2006. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000008480&base=baseMonocrat icas>>. Acesso em: 19 out. 2014.

dos argumentos comuns a todas as teses dos entes estatais, como a grave lesão à economia pública.

Da análise dos acórdãos pode-se notar que o Supremo Tribunal Federal acolheu a tese dos entes estatais. As decisões proferidas consideraram que a interrupção no tratamento da doença de infertilidade não ocasionaria dano à vida, que o tratamento postulado não consta na lista de dispensação obrigatória da rede pública, bem como é de alto custo e, finalmente, que eventual determinação de fornecimento do fármaco acarretaria ao ente estatal “lesões à ordem, à saúde e à economia públicas, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde”.⁵⁹ Ademais, na Suspensão de Segurança nº 3.322/GO, a Ministra Ellen Gracie ratificou o Parecer da Procuradoria-Geral da República, o qual sustentou que o direito à vida, à saúde e à maternidade são indiscutíveis, já que constam na Constituição Federal de 1988, no entanto, em casos de infertilidade, a espera pelo julgamento definitivo não acarreta danos graves e irreparáveis à impetrante. Segue passagem do referido Parecer:

Na presente hipótese, apesar da extrema relevância dos argumentos expostos na decisão impugnada, nota-se que o fornecimento imediato da medicação pleiteada pela impetrante, portadora de infertilidade feminina associada à anovulação, compromete a programação estatal, gerando grave impacto nas finanças públicas e injustificado embaraço nas prestações universais de saúde, parecendo recomendável a suspensão dos efeitos da decisão até o trânsito em julgado do mandado de segurança.

É que, não obstante a indiscutível inviolabilidade do direito à vida, à saúde e à maternidade, valores sabidamente amparados pelo texto constitucional, parece ausente, na espécie, a indispensável irreversibilidade configuradora do provimento liminar, não ocasionando a espera pelo julgamento definitivo do writ risco de danos graves e irreparáveis à impetrante. Afigura-se, pois, razoável a suspensão provisória da decisão impugnada.⁶⁰

Nesse sentido, foram encontradas através de pesquisa jurisprudencial no site do STF decisões da Presidência na direção de suspender a execução de acórdãos

⁵⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de segurança nº 3.322/GO. Requerente: Estado De Goiás. Requeridos: Ministério Público do Estado De Goiás e Ivanete Alves de Sousa. Relatora: Ministra Ellen Gracie. Brasília, 15 jun. 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000001640&base=basePresidencia>>. Acesso em: 19 out. 2014.

⁶⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de segurança nº 3.322/GO. Requerente: Estado De Goiás. Requeridos: Ministério Público do Estado De Goiás e Ivanete Alves de Sousa. Relatora: Ministra Ellen Gracie. Brasília, 15 jun. 2007. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000001640&base=basePresidencia>>. Acesso em: 19 out. 2014.

dos Tribunais locais, quando se enquadravam na moléstia de infertilidade. Entres os julgados pode-se citar: a Suspensão de Segurança nº 3.263/GO, de Relatoria da Ministra Ellen Gracie, julgada em 23/07/2007, publicada no DJ em 02/08/2007 e a Suspensão de Segurança nº 3.201/GO, de Relatoria da Ministra Ellen Gracie, julgada em 20/06/2007, publicada no DJ em 27/06/2007.

Outrossim, diferentemente do exposto acima, em casos em que a falta do medicamento postulado poderia ocasionar risco à vida do demandante, mesmo que o fármaco ou tratamento postulado seja de alto custo ou fora da lista de dispensação dos entes, a Corte firmou o entendimento no sentido de que o direito à vida deve se sobressair em contraposição à alegação de desequilíbrio das finanças públicas.

No que tange ao segundo período objeto de análise, que é após a realização da audiência pública sobre a saúde em 2009, o objetivo é examinar se houve mudança de critérios nas decisões dos Ministros da Suprema Corte em relação ao deferimento de prestações concernentes ao direito à saúde.

O Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, de Relatoria do Ministro Gilmar Mendes, julgado em 17/03/2010, trata de recurso interposto pela União em face de decisão que indeferiu o pedido de suspensão de tutela antecipada.

Sustenta o ente público federal que a decisão do TRF da 5ª Região que determinou que a União, o Estado do Ceará e o Município de Fortaleza fornecessem o medicamento Zavesca (Miglustat) viola o princípio da separação dos poderes, bem como aduz a inexistência de solidariedade entre os integrantes do SUS. Aduz, ainda, o ente federal a sua ilegitimidade passiva, sustentando que quem deveria figurar nesse polo seria o responsável pelo fornecimento do medicamento pleiteado. Asseverou também que a aquisição de medicamento de alto custo pelo ente público acarreta o deslocamento de recursos que anteriormente seriam destinados a atender prestações de saúde de modo universal, e não individual, como acontece quando há determinações judiciais.

Sustentou o Relator Ministro Gilmar Mendes que existem na Corte decisões que sustentam a responsabilidade solidária dos entes federados em matéria de saúde, inexistindo o que modificar nesse aspecto, já que é matéria relacionada ao mérito da demanda. Afirmou que, “diante da relevância da concretização do direito à

saúde e da complexidade que envolve a discussão de fornecimento de tratamentos e medicamentos por parte do Poder Público, inclusive por determinação judicial⁶¹, seria necessário analisar o tema levando em consideração as experiências obtidas na audiência pública nº 4, sobre a saúde.

Assegurou o Relator em seu voto, no que tange aos direitos sociais, que a prestação positiva do Estado dependeria da necessidade de cada cidadão. Enquanto o Estado teria que manter um aparato para garantir o direito à saúde de um modo universal, também teria que dispor de numerário variável em virtude de eventual necessidade individual. Nesse sentido, sustentou que:

(...) em razão da inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais, enfatiza-se que a formulação das políticas sociais e econômicas voltadas à implementação dos direitos sociais implicaria, invariavelmente, escolhas alocativas.⁶²

A respeito dos depoimentos prestados na audiência pública sobre a saúde, o Ministro Gilmar Mendes teceu considerações em seu voto no sentido de que o problema da judicialização no Brasil não decorre de omissão estatal na formulação de políticas públicas, mas sim de um problema na efetivação das políticas já estabelecidas. Nesse sentido, caso a política pública esteja prevista e o Estado se omita em sua execução, eventual decisão judicial não estaria interferindo na esfera de outro poder, afirmou o Relator⁶³. Portanto, a observância desse dado será de grande relevância para fixar o parâmetro das futuras decisões da Corte.

No que tange aos medicamentos não registrados na ANVISA, aduziu que os depoimentos prestados na solenidade esclareceram que é vedado ao Poder Público

⁶¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 04 nov. 2014.

⁶² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 04 nov. 2014.

⁶³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 05 nov. 2014.

o seu fornecimento, conforme Lei Federal nº 6.360/76, art. 12. Contudo, há uma exceção:

Em casos excepcionais, a importação de medicamento não registrado poderá ser autorizada pela ANVISA. A Lei nº 9.782/99, que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), permite que ela dispense de “registro” medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.⁶⁴

Após a realização da solenidade em 2009, houve o entendimento de que o sistema público de saúde ficaria gravemente prejudicado, gerando grave lesão à ordem administrativa e levando ao seu comprometimento, se fosse determinado que a administração pública arcasse com todo e qualquer espécie de tratamento requerido, como sustentou o Ministro Gilmar Mendes no AgR na STA 175.

Quanto aos tratamentos que ainda não existem na rede pública de saúde, sustentou o Ministro que, “é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde Brasileiro”⁶⁵.

Outrossim, manteve o posicionamento das decisões anteriores da Suprema Corte, no sentido de que “em matéria de saúde pública, a responsabilidade dos entes da Federação deve ser efetivamente solidária”.⁶⁶

O Ministro Celso de Mello corroborou o voto sustentado pelo Relator Gilmar Mendes, no sentido de que a fim de evitar o descumprimento das políticas públicas já traçadas, é legítima a intervenção do Judiciário ante a recusa governamental em conferir efetividade ao direito fundamental à saúde. Além disso, afirmou que o

⁶⁴ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 05 nov. 2014.

⁶⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 05 nov. 2014.

⁶⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 05 nov. 2014.

Estado não pode alegar a cláusula da reserva do possível com o intuito de se exonerar das obrigações constitucionais.

Os Ministros Eros Grau, Ayres Britto, Marco Aurélio e Ellen Gracie seguiram o voto do Relator e negaram provimento ao Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, interposto pela União.

Salienta-se que os argumentos dispendidos pelo Sr. Relator na referida decisão servem como critério para o julgamento dos casos que chegam atualmente ao Supremo Tribunal Federal, pois traz uma análise atual do direito à saúde sob a perspectiva dos depoimentos ocorridos na Audiência Pública nº 4. Por essa razão, torna-se desnecessária a análise de outros julgados, sendo que os critérios utilizados pelo STF podem ser sintetizados em quatro:

1. Vedou a obrigatoriedade de exigir que o Poder Público garanta tratamentos sem uso liberado no Brasil.
2. Vedou a obrigatoriedade de exigir que o Poder Público forneça tratamentos experimentais.
3. Definiu a responsabilidade solidária entre as três esferas do governo.
4. Garantiu o uso de tratamentos diferentes dos existentes no SUS ou além dos existentes no SUS, quando houver chances mais eficazes mediante comprovação.⁶⁷

De posse dos parâmetros obtidos da análise da decisão paradigma, no próximo capítulo, será examinado se o TJ/RS e o TRF- 4 adotam tais critérios para o julgamento de ações envolvendo medicamento experimental, bem como, no que tange aos pedidos de fármacos fora da lista do SUS, passará a ser averiguado se o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul também adota as diretrizes traçadas pelo STF.

⁶⁷ MARINHO, Tiago de Lima. Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 118, nov 2013. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813>. Acesso em: 02 nov. 2014.

4 CRITÉRIOS JURÍDICOS DE DECIDIBILIDADE DO STF APLICADOS A CASOS CONCRETOS NO ÂMBITO DO DIREITO À SAÚDE

4.1 O CUSTEIO PELOS ENTES FEDERADOS DE TRATAMENTOS EXPERIMENTAIS E SEM REGISTRO NA ANVISA

No presente tópico será analisada a questão da judicialização da saúde no que tange a dois aspectos: primeiramente, quanto ao requerimento de algum medicamento experimental em face dos entes federados, ou seja, fármaco que não tem registro na ANVISA, por isso não possui eficácia e segurança comprovada; por fim, quanto à responsabilidade do laboratório patrocinador da pesquisa clínica em continuar o fornecimento do medicamento experimental em favor dos indivíduos que participaram dos estudos.

Para que se tenha início a uma pesquisa clínica⁶⁸, primeiramente, é necessário ser realizado pelo pesquisador responsável um protocolo do estudo a ser procedido, onde constam dados básicos acerca do processo de investigação. O tratamento experimental é uma atividade fortemente regulada no Brasil, e as exigências para a sua realização constam da Resolução MS/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996⁶⁹, a qual em suas disposições prega que o protocolo da pesquisa, citado acima, deve ser submetido à aprovação do Comitê Científico, que tem a função de atestar se o estudo é válido cientificamente, e ao Comitê de Ética, que garante a segurança dos pacientes envolvidos no estudo.

O protocolo explicita o objetivo básico do estudo, quais os critérios para a inclusão ou exclusão de pacientes, os métodos experimentais (doses e periodicidade das drogas, testes laboratoriais necessários, etc) e métodos estatísticos a serem seguidos (maneira de alocar pacientes para os diferentes grupos experimentais, número total de pacientes necessários, datas para a análise intermediária dos dados, etc). O protocolo também deve, além de tornar claro quais são os seus objetivos, explicar como

⁶⁸ Por definição constante no sítio da ANVISA, pesquisa clínica é considerada qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto(s) e/ou identificar reações adversas ao produto(s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia. ANVISA. Brasília. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

⁶⁹ Trata sobre as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Resolução MS/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_versao_final_196_EN CEP2012.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2014.

mensurá-los de maneira objetiva para quantificar o efeito dos tratamentos experimentais propostos.⁷⁰

A entrada do indivíduo na pesquisa de um tratamento experimental acontece quando a doença do paciente for objeto de estudo, através de convite do médico assistente ou da equipe de saúde. Posteriormente, é explicado ao sujeito todas as etapas da pesquisa e, em seguida, assinado um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

(...) as normas vigentes exigem que todo projeto de pesquisa seja aprovado por um Comitê de Ética em Pesquisa e que todos os sujeitos de pesquisa assinem um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, ou TCLE. Esse documento deve explicar o estudo passo a passo, os potenciais riscos e benefícios da participação, as alternativas existentes e diversos outros aspectos essenciais para que o paciente possa tomar uma decisão racional e objetiva a respeito de participar ou não do estudo.⁷¹

Existem três fases da pesquisa clínica, quando os medicamentos ainda são considerados experimentais, já que não possuem eficácia e segurança garantida. Basicamente, o objetivo da fase I “é verificar se um medicamento promissor na fase pré-clínica⁷² é tolerável pelo ser humano e definir a dose ideal para melhor avaliar a eficácia do novo medicamento”.⁷³ Nessa fase, as doses do medicamento experimental vão sendo aumentadas progressivamente a fim de determinar a quantidade aceitável pelo corpo humano, bem como são analisados a existência de eventuais efeitos colaterais. Na fase II, o tratamento experimental é administrado em um número maior de pessoas, onde “determina-se o grau de atividade do

⁷⁰ KALIKS, Rafael, DEL GIGLIO, Auro e HOLTZ, Luciana. Sítio Paciente com câncer. Disponível em: <<http://www.pacientecomcancer.com/capitulo/12/122-como-um-estudo-clinico-e-iniciado/>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

⁷¹ DENDRIX EDIÇÃO E DESIGN, VENCER O CÂNCER. Tipos de tratamento: tratamento experimental. Disponível em: <<http://vencerocancer.com.br/tipos-de-tratamento/tratamento-experimental/>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

⁷² A fase pré-clínica, conforme consulta ao site da ONG Vencer o Câncer, consiste em: fase que ainda não envolve seres humanos, durante a qual são feitos experimentos laboratoriais. Esses experimentos são feitos para mimetizar o que irá ocorrer quando o novo medicamento for administrado em pacientes com câncer para diminuir possíveis efeitos colaterais. (...) Finalizados os testes pré-clínicos, um novo medicamento que demonstra evidências da atividade terapêutica desejada e grau de toxicidade aceitável é levado para a fase clínica de desenvolvimento, que envolve indivíduos saudáveis e pacientes com a doença ou condição clínica para a qual o medicamento poderá ser útil. DENDRIX EDIÇÃO E DESIGN. Vencer o câncer: tipos de tratamento: tratamento experimental. Disponível em: <<http://vencerocancer.com.br/tipos-de-tratamento/tratamento-experimental/>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

⁷³ DENDRIX EDIÇÃO E DESIGN, VENCER O CÂNCER. *Ibidem*.

medicamento em estudo, juntamente com a frequência e a intensidade dos efeitos colaterais”.⁷⁴ Já na fase III, é ampliado o número de pacientes participantes da pesquisa, e possui a finalidade de “comparar a nova droga com o tratamento padrão vigente até o momento do estudo”⁷⁵, a fim de verificar se a medicação experimental é superior ou inferior com fármaco já existente, considerando a doença pesquisada. “Ao final dessa fase da pesquisa clínica, pode haver evidência suficiente para registro do novo tratamento nas agências regulatórias, como a ANVISA no Brasil e a agência norte-americana FDA (...)”.⁷⁶

Havendo registro nas agências regulatórias, o medicamento pode ser comercializado no país em questão, muito embora possa haver detalhes relativos à indicação para a qual foi aprovada a comercialização. Essa mesma indicação pode influenciar a disponibilidade do medicamento na rede pública de tratamento e o reembolso por parte de planos de saúde e outras fontes financiadoras da saúde suplementar.⁷⁷

No Judiciário brasileiro são ajuizadas frequentemente demandas envolvendo pedido de fornecimento de algum tratamento experimental, oriundas de pesquisas clínicas. No sítio do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, através do refinamento de pesquisa é possível encontrar com o termo “medicamento experimental”, 38 acórdãos e no sítio do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, 33 decisões envolvendo a questão.

A posição dominante tanto no TRF da 4ª Região quanto no TJ/RS é no sentido de que o médico assistente é quem tem as melhores condições de aferir se o medicamento requerido pode surtir efeitos superiores ao paciente, não cabendo ser questionada a indicação de medicamento experimental, condenando, pois, o ente público ao fornecimento do fármaco sem registro na ANVISA e que não possui eficácia e segurança comprovada.⁷⁸

⁷⁴ DENDRIX EDIÇÃO E DESIGN, VENCER O CÂNCER. Tipos de tratamento: tratamento experimental. Disponível em: <<http://vencerocancer.com.br/tipos-de-tratamento/tratamento-experimental/>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

⁷⁵ KALIKS, Rafael, DEL GIGLIO, Auro e HOLTZ, Luciana. Sítio Paciente com câncer. Disponível em: <<http://www.pacientecomcancer.com/capitulo/12/122-como-um-estudo-clinico-e-iniciado/>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

⁷⁶ DENDRIX EDIÇÃO E DESIGN, VENCER O CÂNCER. *Op. cit.*

⁷⁷ DENDRIX EDIÇÃO E DESIGN, VENCER O CÂNCER. *Op. cit.*

⁷⁸ Podem ser consultadas algumas decisões do TJ/RS e do TRF da 4ª Região, as quais demonstram a posição dominante dos referidos Tribunais a respeito do tratamento experimental. Apelação Cível

No entanto, o Ministro Gilmar Mendes, em sua decisão no Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE, afirmou que pelo fato da participação do indivíduo em pesquisa clínica ser regida por norma específica, além de ser realizada por laboratórios ou centros médicos de ponta, o Estado não pode ser compelido ao fornecimento de medicamento experimental, uma vez que não há na comunidade médica um consenso mínimo sobre a sua eficácia e segurança. Ainda, aduziu o Ministro que “o registro de medicamento, como lembrado pelo Procurador-Geral da República, é uma garantia à saúde pública”.⁷⁹

Como esclarecido pelo Médico Paulo Hoff na Audiência Pública realizada, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las.⁸⁰

Na decisão da 22ª Câmara Cível do TJ/RS na Apelação Cível nº 70036614030, prolatada em 25/11/2010, a Relatora Desembargadora Maria Isabel de Azevedo Souza aplicou as diretrizes traçadas pelo STF no AgR na STA 175 no que tange aos medicamentos experimentais.

A referida Apelação trata-se de ação ajuizada em face do Estado do Rio Grande do Sul onde o autor buscava o fornecimento do fármaco Artrolive (sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina) 500/400mg. No caso concreto, foi realizada a perícia médica, onde ficou esclarecido através do laudo juntado aos autos que o fármaco postulado era um medicamento experimental, bem como não ficou demonstrada a inadequação dos medicamentos fornecidos pelo SUS para a doença

Nº 70061578183, Apelação Cível Nº 70056181209, Apelação Cível Nº 70048875231, Agravo de Instrumento Nº 70048453724, Agravo de Instrumento Nº 70010650018, Agravo de Instrumento nº 5021653-33.2014.404.0000, Apelação nº 5000049-17.2014.404.7016, Apelação nº 5018232-21.2013.404.7000.

⁷⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

⁸⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

da autora. Por isso, seguindo os critérios estabelecidos pelo STF, por maioria, foi dado provimento ao recurso do Estado. Segue a ementa do acórdão:

SERVIÇO PÚBLICO DE SAÚDE. MEDICAMENTO. LISTAS PÚBLICAS. 1. O direito social à saúde, a exemplo de todos os direitos (de liberdade ou não) não é absoluto, estando o seu conteúdo vinculado ao bem de todos os membros da comunidade e não apenas do indivíduo isoladamente. Trata-se de direito limitado à regulamentação legal e administrativa diante da escassez de recursos, cuja alocação exige escolhas trágicas pela impossibilidade de atendimento integral a todos, ao mesmo tempo, no mais elevado standard permitido pela ciência e tecnologia médicas. Cabe à lei e à direção do SUS definir seu conteúdo em obediência aos princípios constitucionais. 2. A assistência farmacêutica por meio do SUS compreende os medicamentos essenciais (RENAME) e os medicamentos excepcionais constantes das listas elaboradas pelo Ministério da Saúde. Em princípio, não tem a pessoa direito de exigir do Poder Público medicamento que não consta do rol das listas elaboradas pelo SUS, balizadas pelas necessidades e disponibilidades orçamentárias. **3. As políticas públicas do SUS sujeitam-se ao controle judicial. Mas, não basta a mera afirmação da necessidade do uso do medicamento ou da realização do procedimento para obrigar o Poder Público a custear o tratamento não incluído no SUS. A ineficácia ou a inadequação dos fármacos e procedimentos disponibilizados no SUS exige a ampla produção de provas. Precedente do STF. Hipótese em que a perícia não prova a inexistência ou inadequação dos fármacos fornecidos pelo SUS e confirma o caráter experimental do fármaco.** Recurso provido. Reexame necessário prejudicado. Voto vencido. (Apelação Cível Nº 70036614030, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Maria Isabel de Azevedo Souza, Julgado em 25/11/2010).⁸¹(grifo nosso)

Outrossim, a decisão da apelação nº 70058720699, proferida pela Des. Denise Oliveira Cezar, também entendeu que o Estado não deve ser obrigado ao fornecimento de tratamento experimental, conforme ementa que segue:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO, EXAME OU PROCEDIMENTO. ACESSO À SAÚDE. PROTEÇÃO SUFICIENTE. O acesso à saúde é direito fundamental e as políticas públicas que o concretizam devem gerar proteção suficiente ao direito garantido, sendo passíveis de revisão judicial, sem que isso implique ofensa aos princípios da divisão de poderes, da reserva do possível ou da isonomia e impessoalidade. **TRATAMENTO EXPERIMENTAL. CONFIGURAÇÃO. MEDICAMENTO NÃO APROVADO. ANVISA. Não tendo, o medicamento requerido, sido aprovado pela ANVISA, resta afastada a obrigação de seu fornecimento pelo Estado, por se tratar de tratamento experimental.** RECURSO A QUE SE DÁ PROVIMENTO. (Agravo de Instrumento Nº 70058720699, Vigésima

⁸¹ RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação Cível Nº 70036614030. Relatora: Maria Isabel de Azevedo Souza. Porto Alegre, 25 nov. 2010. Disponível em:<
<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Denise Oliveira Cezar, Julgado em 21/03/2014).⁸²(grifo nosso)

Ademais, Fátima Vieira Henriques⁸³ sustenta que não se pode interpretar do texto constitucional e legal que exista alguma obrigação estatal de fornecimento de qualquer tratamento ou medicamento a qualquer pessoa.

(...) se o fármaco ainda não foi testado e liberado para consumo e comercialização no país, e, portanto, sequer existe certeza sobre sua eficácia, benefícios e efeitos colaterais, evidente não ser dado ao juiz substituir-se à autoridade técnica e, com fundamento em simples prescrição médica, determina sua aquisição e distribuição compulsórias.⁸⁴

Outrossim, quando as pesquisas clínicas são custeadas por laboratórios que obtêm grandes vantagens econômicas com o resultado dos estudos realizados, por essa razão, devem esses patrocinadores continuar a fornecer o tratamento ao paciente que contribuiu para a pesquisa. Foi esse o entendimento do Ministro Gilmar Mendes na decisão do AgR na STA 175: “é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término”.⁸⁵

Nesse sentido, foi proferida sentença pela magistrada da 2ª Vara da Justiça Federal, no processo nº 2008.71.00.013281-3/RS, ajuizado em face da União, do Estado do Rio Grande do Sul e do Município de São Leopoldo, onde é postulado pelo autor o fornecimento do medicamento Idursulfase, em razão de ser portador de Mucopolissacaridose Tipo II.

Alegou o Estado do Rio Grande do Sul a sua ilegitimidade e requereu a inclusão do laboratório Shire Human Genetic Therapies Farmacêutica Ltda. no polo

⁸² RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Agravo de Instrumento Nº 70058720699. Relatora: Denise Oliveira Cezar. Porto Alegre, 21 mar. 2014. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

⁸³ HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 835.

⁸⁴ *Ibidem*, p. 836.

⁸⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

passivo da ação, uma vez que o medicamento pleiteado tinha sido objeto de pesquisa realizada no Hospital de Clínicas de Porto Alegre, sob o patrocínio da referida empresa. Tal argumentação foi acolhida pela juíza, passando o laboratório a integrar o polo passivo da demanda. No mérito da sentença, afirmou a magistrada que o laboratório deu início ao tratamento do autor utilizando o medicamento experimental durante vários anos, gerando, portanto, uma expectativa de continuidade em sua dispensação. Aduziu ainda que os indivíduos que se submetem às pesquisas clínicas não podem ser desamparados pelos patrocinadores dos estudos, já que essas empresas são as principais beneficiadas.

Certo é que não podem os enfermos, acometidos por raras doenças genéticas e submetidos a tratamentos experimentais cujos benefícios ou malefícios são ignorados, ficar desprovidos de amparo pelos patrocinadores das pesquisas, os laboratórios, que são os principais beneficiados com os estudos. Assim, se os pacientes se submetem aos efeitos colaterais que por vezes chegam a inviabilizar a licença do produto e a acarretar-lhes consequências negativas para o resto da vida, é justo que, como compensação, tenham garantido também para o resto da vida, ou enquanto for necessário, o produto que apresenta resultados positivos. A pesquisa experimental de medicamentos com humanos não pode se transformar em uma via de mão única, tendo como único beneficiado em longo prazo o laboratório que os fabrica. O paciente igualmente merece uma recompensa, por cumprir as normas do contrato, por se submeter ao desconhecido, por auxiliar o fabricante a angariar incontáveis benefícios comerciais, e, sobretudo, por merecer ser tratado com dignidade e não como mero objeto de estudo.

Atento a tais peculiaridades e à necessidade de aperfeiçoamento da prestação jurisdicional em matéria de assistência à saúde, o Conselho Nacional de Justiça exarou a Recomendação nº 31, de 07/04/2010, nos seguintes termos:

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ, no uso de suas atribuições, e (...) RESOLVE:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

(...)

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

(...)

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento.⁸⁶

⁸⁶ RIO GRANDE DO SUL. Justiça Federal. Ação Ordinária nº 2008.71.00.013281-3/RS. Autor: Celso Juarez Thiesen Da Silva Júnior. Réus: UNIÃO - Advocacia Geral Da União, Estado Do Rio Grande Do Sul, Município De São Leopoldo E Shire Human Genetics Therapies Farmacêutica LTDA. Juíza Federal Paula Beck Bohn. Porto Alegre, 24/05/2011. Disponível em:

Seguiu afirmando a magistrada que, mesmo após o registro do medicamento na ANVISA, a responsabilidade pela continuação do seu fornecimento aos indivíduos que participaram da pesquisa clínica é do laboratório, e não dos entes públicos:

Assim não se pode exigir que os entes públicos arquem com o fornecimento de um remédio de altíssimo custo que já vinha sendo fornecido ao autor pelo laboratório, se foi este quem deu azo à esperança da continuidade do tratamento. Correto, portanto, que nesse caso a responsabilidade fique a cargo do fabricante, que criou a demanda.⁸⁷

No tocante aos medicamentos que superaram a fase experimental e receberam o registro junto à ANVISA, será tratado no item “4.2” do presente trabalho sobre a possibilidade de sua inclusão na lista do SUS a fim de garantir o seu acesso a todos os indivíduos que necessitarem.

4.2 DECISÕES JUDICIAIS QUE DEFEREM MEDICAMENTOS FORA DAS LISTAS PROGRAMÁTICAS DOS ENTES

A partir dos critérios de decidibilidade acerca das decisões judiciais sobre a saúde, obtidos através da análise do Ag na STA 175/CE⁸⁸, o presente tópico visa a analisar se as decisões do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, no que concerne a pedidos através da via judicial de medicamentos que não constam na lista de dispensação do SUS, estão de acordo com o entendimento do Supremo Tribunal Federal. Além disso, visa a tecer algumas considerações a respeito da reserva do possível, da escassez dos recursos e da importância das ações coletivas para a inclusão de novos medicamentos nas listas do SUS.

<http://www.trf4.gov.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfrs&documento=6694259&DocComposto=&Sequencia=&hash=c7ad74640520eee29a4c72eb34103f28>. Acesso em: 14 nov. 2014.

⁸⁷ RIO GRANDE DO SUL. Justiça Federal. Ação Ordinária nº 2008.71.00.013281-3/RS. Autor: Celso Juarez Thiesen Da Silva Júnior. Réus: UNIÃO - Advocacia Geral Da União, Estado Do Rio Grande Do Sul, Município De São Leopoldo E Shire Human Genetics Therapies Farmacêutica LTDA. Juíza Federal Paula Beck Bohn. Porto Alegre, 24/05/2011. Disponível em:

<http://www.trf4.gov.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfrs&documento=6694259&DocComposto=&Sequencia=&hash=c7ad74640520eee29a4c72eb34103f28>. Acesso em: 14 nov. 2014.

⁸⁸ Conferir capítulo 3 do presente trabalho.

Antes de passarmos à análise da questão, oportuno esclarecer alguns pontos relevantes acerca da competência para formular políticas públicas sobre a saúde. “Do ponto de vista federativo, a Constituição atribuiu competência para legislar sobre proteção e defesa da saúde concorrentemente à União, aos Estados e aos Municípios (CF/88, art. 24, XII, e 30, II)”⁸⁹, podendo esses entes formular e executar políticas públicas, conforme sustenta Luís Roberto Barroso. Por fim, a Lei nº 8.080/90, que foi aprovada após a entrada em vigor da Constituição Federal, “estabelece a estrutura e o modelo operacional do SUS, propondo a sua forma de organização e de funcionamento”⁹⁰.

Salienta-se, por oportuno a este tópico, com fulcro na Lei Federal 8.080/90, que o Sistema único de Saúde tem como algumas de suas atividades:

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

(...)

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

(...)

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção.⁹¹

Outrossim, a Portaria nº 3.916/98⁹² do Ministério da Saúde, que instituiu a Política Nacional de Medicamentos, estabelece que os gestores do SUS deverão direcionar suas ações a fim de garantir aos indivíduos acesso a medicamentos eficazes, seguros e de qualidade. Podemos destacar que devem ser elaborados de forma descentralizada pelos gestores Estaduais e Municipais, com apoio do gestor Federal, uma relação de medicamentos essenciais, que são “aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de

⁸⁹ BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 885.

⁹⁰ *Ibidem*, p. 885.

⁹¹ BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Planalto. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 16 nov. 2014.

⁹² MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 19 nov. 2014.

saúde da população”⁹³. Ressalta-se que esses fármacos devem sempre estar disponíveis aos indivíduos que necessitarem.

Com efeito, ao gestor federal caberá a formulação da Política Nacional de Medicamentos, o que envolve, além do auxílio aos gestores estaduais e municipais, a elaboração da Relação Nacional de Medicamento (RENAME). Ao Município, por seu turno, cabe definir a relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME (...). O propósito prioritário da atuação municipal é assegurar o suprimento de medicamentos destinados a atenção básica a saúde, além de outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde.⁹⁴

Ainda, existe a lista de medicamentos de caráter excepcional, ou seja, aqueles fármacos que são distribuídos em favor de pessoas que possuam doenças raras, que requeiram tratamento longo ou permanente e de custo elevado. Sustenta Luís Roberto Barroso⁹⁵ que a União, juntamente com os Estados, adquire e distribui esses medicamentos excepcionais, conforme disposto na Portaria nº 2.577/GM 27 de outubro de 2006 e nº 1.321 de 5 de junho de 2007.

No âmbito do Rio Grande do Sul, também para a aquisição de medicamentos excepcionais, o Decreto Estadual nº 35.056/94⁹⁶, que regulamentou a Lei Estadual nº 9.908/93, dispôs sobre o fornecimento desses fármacos a pessoas carentes no Estado.

Além disso, a Portaria/SES/RS nº 670/2010⁹⁷ definiu quais os medicamentos que são dispensados em caráter especial pelo Estado, ou seja, são aqueles utilizados “para tratamento de doenças de prevalência no Estado, não contempladas

⁹³ MINISTÉRIO DA SAÚDE. Portaria nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998. Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 19 nov. 2014.

⁹⁴ BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 887.

⁹⁵ *Ibidem*, p. 888.

⁹⁶ RIO GRANDE DO SUL. Decreto Estadual nº 35.056/94, de 07 de Janeiro de 1994. Assembleia Legislativa do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.al.rs.gov.br/legis/M010/M0100099.ASP?Hid_Tipo=TEXT0&Hid_TodasNormas=15545&Hid_IDNorma=15545>. Acesso em: 19 nov. 2014.

⁹⁷ SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. Portaria SES/RS nº 670, 31/12/2010. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120515135656portaria_ses_rs_n._670_de_31_12_2010.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2014.

nos programas de saúde do Ministério da Saúde. Sua aquisição e dispensação são de responsabilidade da Secretaria Estadual de Saúde”.⁹⁸

Primeiramente, importa destacar que, nos casos em que o medicamento postulado estiver dentro das listas de dispensação do SUS e, no entanto, não for fornecido ao cidadão, uma eventual determinação judicial não interferiria nas políticas públicas previamente estabelecidas pelos gestores, ao contrário, faria com que a Administração a cumprisse. Assim entendeu o Ministro Gilmar Mendes na decisão no Agravo na STA nº 175 e ressaltou ainda que, “nesses casos, a existência de um direito subjetivo público a determinada política pública de saúde parece evidente”.⁹⁹

Em razão do direito à saúde ser garantido através de políticas sociais e econômicas, cabe ao administrador público, baseado em critérios técnicos, definir qual a melhor estratégia para universalizar a prestação e o acesso a esse direito. No âmbito da assistência farmacêutica, esclarece o plano Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, para os anos de 2012 a 2015, que:

A Assistência Farmacêutica constitui uma política pública inserida no SUS, voltada para a garantia do acesso e do uso racional de medicamentos necessários à assistência integral à saúde. A missão do gestor estadual nesta área é a de formular a Política de Assistência Farmacêutica do Estado, coordenando e desenvolvendo ações voltadas à ampliação do acesso a insumos e a medicamentos eficazes e seguros, tendo em vista a integralidade desta atenção ao promover o seu uso racional no âmbito do SUS.¹⁰⁰

O Poder Judiciário ao determinar que os entes federados forneçam medicamentos que não constam na lista do SUS, estaria intervindo nas políticas públicas estabelecidas pela Administração?

⁹⁸ SITIO DA SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/lista/136/Medicamentos_Especiais_SES_RS>. Acesso em: 23 nov. 2014.

⁹⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29/04/2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 23 nov. 2014.

¹⁰⁰ Rio Grande do Sul. Secretaria da Saúde. Plano Estadual de Saúde: 2012/2015. Grupo de Trabalho Planejamento, Monitoramento e Avaliação da Gestão (Org.). Porto Alegre, 2013. p. 162. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/upload/1382374302_PES%202012-2015%20FINAL.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2014.

O autor Daniel Sarmiento é contrário ao controle judicial dos direitos sociais, com o argumento de que os juízes não respondem politicamente perante os cidadãos, por isso, não devem interferir na vontade dos gestores “sobre quais demandas e necessidades humanas priorizar nos gastos públicos, e sobre como equacioná-las adequadamente”.¹⁰¹ Nesse sentido, Luís Roberto Barroso também se mostrou preocupado, e acrescentou que “trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar a não realização prática da Constituição Federal”¹⁰². Afirmou ainda que decisões judiciais que deferem prestação não contemplada pelo gestor acabam por interferir na alocação dos escassos recursos e, por conseguinte, desorganizam a Administração Pública:

O Judiciário deverá intervir sempre que um direito fundamental – ou infraconstitucional – estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa. Se o legislador tiver feito ponderações e escolhas válidas, à luz das colisões de direito e de princípios, o Judiciário deverá ser deferente para com elas, em respeito ao princípio democrático.¹⁰³

Frequentemente os entes federados alegam em matéria de defesa, a fim de se escusarem da obrigação de fornecer alguma prestação de saúde, a escassez de recursos e a reserva do possível. A reserva do possível¹⁰⁴, tida por Ana Paula de Barcellos como “limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas”¹⁰⁵, pressupõe que o Estado faça com os recursos escassos as melhores escolhas para a efetivação dos direitos fundamentais prestacionais.

¹⁰¹ SARMENTO, Daniel. A Proteção Judicial dos Direitos Sociais: Alguns Parâmetros ético-Jurídicos. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 558.

¹⁰² BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 876.

¹⁰³ *Ibidem*, p. 882/883.

¹⁰⁴ A expressão reserva do possível foi utilizada primeiramente no julgamento *Numerus Clausus I* pelo Tribunal Constitucional Federal da Alemanha. Segundo Paulo Leivas, “*Numerus Clausus* é a denominação de uma política adotada na Alemanha, em 1960, para limitar numericamente os ingressos de estudantes em determinadas cursos universitários face à grande quantidade de interessados em áreas como o direito, medicina, farmácia e outras”. LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. **Teoria dos Direitos Fundamentais Sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006. p. 98

¹⁰⁵ BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011. p. 276.

Daniel Wei Liang Wang sustenta que o problema das decisões judiciais que determinam a prestação de um direito social reside no fato de os recursos que deveriam abranger um maior número de pessoas acabam por ser desviados a fim de atender a ordem judicial e o problema individual, como demonstra o excerto abaixo:

(...) uma vez que os recursos públicos disponíveis são menores do que o necessário para oferecer a todos os cidadãos todos os direitos que a Constituição prevê, muitas vezes a Administração não tem ou não pode dispor dos recursos necessários para atender a decisão judicial sem prejudicar a tutela de um outro direito que o Poder Público entendeu ser mais importante.¹⁰⁶

Outrossim, diante das inúmeras ações judiciais nas quais são postulados fármacos que não constam das listas de medicamentos elaboradas pelos gestores, pergunta-se: qual o papel do judiciário ao deparar-se com casos semelhantes? Deve fornecer o fármaco requerido mesmo fora do rol previamente estabelecido? A presente questão será respondida através da análise das diretrizes traçadas no acórdão do AgR na STA 175.

Conforme a decisão paradigma, para que o magistrado possa deferir alguma prestação que não consta das listas elaboradas pelos gestores, primeiro o postulante deverá comprovar a ineficácia ou a impropriedade da política pública de saúde disponibilizada pelo SUS. Nessa hipótese, está autorizado o fornecimento do medicamento pleiteado pelo requerente, mesmo que não conste das listas dos entes públicos:

(...) deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso.¹⁰⁷

¹⁰⁶ WANG, Daniel Wei Liang. Escassez De Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do STF. **REVISTA DIREITO GV**, São Paulo 4(2), jul.-dez./2008, p. 539-568. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdgv/v4n2/a09v4n2.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

¹⁰⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <

Observa-se que o Desembargador, ao proferir a decisão nos Embargos Infringentes nº 70049922909, do 11º Grupo Cível do TJ/RS, aduziu que é dever do Estado *lato sensu* assegurar o direito à saúde, fornecendo medicamento ainda que não tenha previsão na lista do SUS. Portanto, não levou em consideração as diretrizes traçadas pelo STF para que se possa deferir medicamento não existente na rede pública de saúde. Assim restou ementada a decisão:

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DE TODOS OS ENTES DA FEDERAÇÃO. ARTIGOS 6.º, 23, II E 196, CONSTITUIÇÃO FEDERAL. IRRELEVÂNCIA DE O MEDICAMENTO NÃO ESTAR PREVISTO NAS LISTAS DO SUS OU ESPECIFICAMENTE NA LISTA CORRESPONDENTE AO ENTE DEMANDADO. PRECEDENTES.

De acordo com firme orientação do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, o direito à saúde é dever do Estado, *lato sensu* considerado, a ser garantido modo indistinto por todos os entes da federação – União, Estados, Distrito Federal e Municípios, forte nos artigos 6.º, 23, II e 196, da Constituição Federal, independentemente da previsão do medicamento pleiteado nas listas do SUS ou especificamente na lista correspondente ao ente demandado.¹⁰⁸

O Ministro Gilmar Mendes afirmou que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS, ou seja, a ausência de previsão de tratamento para determinada patologia, pode ser objeto de impugnação judicial, individual ou coletiva. Contudo, deve ser observada a ampla produção de provas, “para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado (...)”.¹⁰⁹

Nesse sentido, a Desembargadora Maria Isabel de Azevedo Souza, na Apelação nº 70060090818, alinhando o seu posicionamento com o julgamento proferido pelo STF no AgR na STA 175, reconheceu ser possível “o controle judicial

<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 05 nov. 2014.

¹⁰⁸ RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Embargos Infringentes nº 70049922909. Relator: Armínio Jose Abreu Lima da Rosa. Porto Alegre, 17 de agosto de 2012. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

¹⁰⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

da política pública estabelecida pelo SUS para a qual é indispensável a realização de prova”¹¹⁰.

Não obstante o entendimento da Suprema Corte, o Desembargador Leonel Pires Ohlweiler, do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul, na Apelação nº 70060366762, negou provimento ao Agravo Retido do Estado do Rio Grande do Sul. Neste caso, o ente estadual pediu a intimação do médico assistente do autor, com o intuito de esclarecer se o medicamento postulado poderia ser substituído por outro existente nas listas do SUS e indicado para a doença do demandante. No entanto, o requerimento foi indeferido, com o argumento de que “o laudo do profissional médico que atendeu a paciente é o que deve ser levado em consideração, até porque emitido em conformidade com o estado de saúde”¹¹¹ do paciente, sem necessidade, portanto, de verificar a não adequação no caso concreto do fármaco fornecido gratuitamente pela rede pública de saúde. Portanto, verifica-se que não foi realizada a ampla produção de provas considerada imprescindível pelo STF, quando se trata de medicamento fora da lista da SUS.

Decisões com essa linha de argumento são frequentemente encontradas no TJ/RS, entre elas podem ser destacadas: Apelação e Reexame Necessário Nº 70061109799, Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Ricardo Torres Hermann, julgado em 06/11/2014; Agravo Nº 70062101753, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Sergio Luiz Grassi Beck, julgado em 05/11/2014; Agravo Nº 70049032287, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Jorge Maraschin dos Santos, julgado em 05/09/2012.

Ademais, afirma Barroso que a decisão individual que deferir medicamento fora da lista do SUS “pode atender às necessidades imediatas do jurisdicionado, mas, globalmente, impediria a otimização das possibilidades estatais no que toca a promoção da saúde pública”.¹¹² Enzo Bello também se mostrou preocupado com a questão e, afirma que “a atuação do Judiciário será sempre contingente, pois por

¹¹⁰ RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação nº 70060090818. Relatora: Maria Isabel De Azevedo Souza. Porto Alegre, 17 de junho de 2014. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

¹¹¹ RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. Apelação nº 70060366762. Relator: Leonel Pires Ohlweiler. Porto Alegre, 02 de julho de 2014. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

¹¹² BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 894.

mais que determine a concessão de prestações sociais pelo Executivo, estas serão limitadas (...), jamais abarcarão a grande massa da população (...).¹¹³

Ainda, Fátima Vieira Henriques¹¹⁴ sustenta que as ações individuais são impedimentos ao acesso universal e igualitário à saúde, pregado pelo art. 196 da CF, e impedem que todos os cidadãos tenham o mesmo tratamento, como demonstra o trecho abaixo:

(...) se todos os usuários do sistema público de saúde devem receber cuidados idênticos e gozar dos mesmos serviços, vedado está o deferimento judicial de medida individual que não possa – por conta de sua inviabilidade econômica ou porque imediatamente excludente de direito alheio – ser estendida a todos que se encontrem em situação similar.¹¹⁵

Consoante afirma Paulo Leivas, uma das maneiras de se ter igualdade no acesso ao direito social saúde, diante dos recursos escassos, seria através das ações coletivas: “é recomendável a utilização de ações judiciais coletivas, em especial a ação civil pública, para que seja garantida a universalidade da decisão e seja evitada uma priorização apenas dos demandantes judiciais individuais.”¹¹⁶

Barroso¹¹⁷ admite que as ações coletivas são importantes instrumentos para que se possa debater a inclusão de novos medicamentos na lista dos entes federados. Ressalta, porém, que são possíveis somente em casos onde haja omissão do Estado e não exista política pública para determinada moléstia.

Nas ações coletivas ajuizadas pelo Ministério Público, entidade de classe ou uma organização não governamental em que façam parte portadores de uma

¹¹³ BELLO, Enzo. Cidadania e Direitos Sociais no Brasil: Um Enfoque Político e Social. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 198.

¹¹⁴ HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 832.

¹¹⁵ *Ibidem*, p. 832.

¹¹⁶ LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. **Teoria dos Direitos Fundamentais Sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006. p. 106.

¹¹⁷ BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 899.

determinada doença, Cláudio Pereira de Souza Neto¹¹⁸ afirma que seria possível a discussão dos aspectos técnicos pertinentes para inclusão de novos medicamentos nas listas do SUS.

Nesse sentido, em 2013 o ajuizamento de Ação Civil Pública pelo Ofício de Direitos Humanos e Tutela Coletiva de Porto Alegre, permitiu a discussão acerca da essencialidade do medicamento Risperidona no tratamento dos sintomas do autismo. Neste ínterim, no curso do processo judicial, a demanda acerca do referido fármaco foi enviada à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias, a qual reconheceu os benefícios da inclusão do medicamento na rede pública de saúde.

No curso do processo judicial, a Defensoria Pública da União, o Estado do Rio Grande do Sul e a União consentiram em encaminhar a demanda à análise da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), que enfim reconheceu a importância da inclusão do medicamento nos protocolos do SUS, beneficiando os pacientes com autismo.

A medida vai beneficiar cerca de 19 mil pacientes por ano. A estimativa é de que o tratamento esteja disponível para a população a partir do início de 2015.¹¹⁹

Depois de ajuizada a ação coletiva para a inclusão de novo medicamento na lista dos entes, estaria garantida a universalidade e igualdade de acesso de todos os indivíduos que necessitam da mesma prestação de saúde, como prega o art. 196 da Constituição Federal de 1988. Ademais, como ressaltado pelo Ministro Gilmar Mendes no AgR na STA:

(...) há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.¹²⁰

¹¹⁸ NETO, Cláudio Pereira de Souza. A Justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008. p. 543.

¹¹⁹ Defensoria Pública Da União. Atuação Em ACP Motiva Inclusão Gratuita De Medicamento Para Tratar Sintomas De Autismo. Disponível em: <http://www.dpu.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=23638:justica-determina-que-medicamento-para-tratar-sintomas-de-autismo-seja-distribuido-pelo-sus&catid=79:noticias&Itemid=220>. Acesso em: 08 dez. 2014.

¹²⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves e Município de Fortaleza. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, 29 abr. 2010. Disponível em: <

Por fim, considerando a análise do AgR na STA 175, conclui-se que quando o medicamento consta na lista do SUS e, no entanto, o Estado não o fornece, o Judiciário, ao determinar a sua distribuição, não estaria interferindo nas políticas públicas previamente estabelecidas. Outra hipótese a ser considerada é se o medicamento postulado não constar na lista do ente, deve-se observar qual a razão: por omissão do legislador ou por opção legislativa? Caso se trate de omissão do legislador, o indivíduo pode requerer judicialmente o seu fornecimento, em razão da lista dos entes não contemplarem tratamento para a doença do demandante. Já se a ausência do fármaco postulado se der por opção legislativa, o magistrado poderá deferi-lo desde que o autor comprove a inadequação do medicamento fornecido pela rede pública de saúde ao seu organismo, através de produção probatória.

5 CONCLUSÃO

Como verificado ao longo da pesquisa, os direitos sociais tais como conhecemos hoje, incorporados à Constituição Federal de 1988, são frutos do reconhecimento da importância dos direitos humanos e fundamentais. Neste ínterim, em virtude do direito social “saúde” ser extremamente ligado ao bem jurídico “vida”, existe uma preocupação em efetivá-lo através do postulado do art. 196 da CF/88, no intuito de garantir a “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”.¹²¹

Diante do aumento significativo de demandas judiciais nas quais são postuladas alguma prestação no âmbito da saúde, bem como considerando os parâmetros traçados pelo STF no julgamento do AgR na STA nº 175/CE, o presente trabalho se propôs a analisar se as decisões do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul e do Tribunal Regional Federal da 4ª Região observam os critérios de decidibilidade elaborados pela Suprema Corte, no que tange a dois enfoques: primeiro, em relação aos pedidos através da via judicial de algum fármaco que não está incluído nas listas elaboradas pelos gestores públicos e, segundo, em relação a requerimento ao Estado *lato sensu* de algum medicamento experimental.

De maneira geral, verificou-se que, embora existam decisões que citam a Audiência Pública de 2009 e adotam as diretrizes traçadas no voto do Ministro Gilmar Mendes, o entendimento dominante do TJ/RS, no que se refere a pedidos de medicamentos fora das listas dos entes federados, não observa a totalidade dos parâmetros estabelecidos na decisão paradigma. Igualmente, percebe-se que o Tribunal Estadual e o Tribunal Regional Federal da 4ª Região não seguem os referidos critérios de decisão quando se trata acerca de pedido de tratamentos experimentais.

Ressalta-se que o julgamento do Acórdão paradigma foi elaborado com o intuito de padronizar as decisões judiciais em todas as instâncias do Poder

¹²¹ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em: 30 nov. 2014.

Judiciário, traçando uma forma racional para a resolução do problema da judicialização do direito à saúde.

Como foi explanado ao longo do estudo, a análise de dados cruciais como a existência ou não de políticas públicas acerca do fármaco postulado, se eventual inexistência é em decorrência de omissão legislativa ou opção da administração, também sobre a obrigatoriedade de dar prioridade a dispensação de fármacos existentes na rede pública de saúde, bem como a vedação do ente público em fornecer medicamento que não possui eficácia e segurança comprovadas, são elementos que deveriam ser levados em consideração pelo magistrado para a resolução do caso em concreto.

Diante disso, reconhece-se a importância do Poder Judiciário na efetivação do direito fundamental à saúde previsto na Constituição, contudo, eventual determinação judicial deve observar os critérios de decidibilidade estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal, para que, ao efetivar uma prestação individual, não coloque em risco a execução do direito à saúde da coletividade.

REFERÊNCIAS

ANVISA. Brasília. Disponível em: <
<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARRETO JÚNIOR, Irineu Francisco, PAVANI, Miriam. O Direito à saúde na ordem constitucional Brasileira. **Revista de direitos e garantias fundamentais**, Vitória, v. 14, n. 2, 2013.

BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BELLO, Enzo. Cidadania e Direitos Sociais no Brasil: Um Enfoque Político e Social. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BRASIL. Constituição (1934). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1934**. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm>. Acesso em: 30 ago. 2014.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em:
 em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>.
 Acesso em: 30 ago. 2014.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Planalto**. Disponível em: <
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 30 ago. 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo em Suspensão de Tutela nº 223/PE**. Agravante: Marcos José Silva de Oliveira. Agravado: Estado de Pernambuco. Relator: Ministro Celso de Mello. Julgado em: 14/04/2008. Brasília, 09/04/2008.

Disponível em: <
<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=630062>>.
 Acesso em: 22/09/2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança nº 2.873/SP**. Requerente: Município De Guarulhos e Outro(a/s). Requerido: Vinicius José Dos Santos Oliveira, Representado por seu pai, Carlos Roberto Da Silva. Relator: Ministro Nelson Jobim. Brasília, 30 mar. 2006. Disponível em: <
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000008480&base=baseMonocraticas>>. Acesso em: 19 out. 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança nº 3.193/RN**. Requerente: Estado Do Rio Grande Do Norte. Requerida: Maria Dalva Silva Moura. Relatora: Ministra Ellen Gracie. Brasília, 15 jun. 2007. Disponível em: <
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000001640&base=basePresidencia>>. Acesso em: 08 nov. 2014.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de segurança nº 3.322/GO**. Requerente: Estado De Goiás. Requeridos: Ministério Público do Estado De Goiás e Ivanete Alves de Sousa. Relatora: Ministra Ellen Gracie. Brasília, 15 jun. 2007. Disponível em: <
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/visualizarEmenta.asp?s1=000001640&base=basePresidencia>>. Acesso em: 19 out. 2014.

COMPARATO, Fábio Konder. **A Afirmação Histórica dos Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2008.

DENDRIX EDIÇÃO E DESIGN, VENCER O CÂNCER. **Tipos de tratamento: tratamento experimental**. Disponível em: <
<http://vencerocancer.com.br/tipos-de-tratamento/tratamento-experimental/>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. **Aspectos do Direito Constitucional Contemporâneo**. São Paulo: Saraiva, 2011.

_____. **Direitos Humanos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2010.

KALIKS, Rafael, DEL GIGLIO, Auro e HOLTZ, Luciana. **Sítio Paciente com câncer**. Disponível em: <
<http://www.pacientecomcancer.com/capitulo/12/122-como-um-estudo-clinico-e-iniciado/>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

MARINHO, Tiago de Lima. Direito à saúde e o Supremo Tribunal Federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XVI, n. 118, nov. 2013. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813>. Acesso em: 21 out. 2014.

MARMELSTEIN, George. **Curso de direitos fundamentais**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916, de 30 de Outubro de 1998**. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 19 nov. 2014.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Resolução MS/CNS nº 196, de 10 de outubro de 1996**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/web_comissoes/conep/aquivos/resolucoes/23_out_vers_ao_final_196_ENCEP2012.pdf>. Acesso em: 13 nov. 2014.

NETO, Cláudio Pereira de Souza. A Justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

PINHO, Rodrigo César Rebello. **Teoria Geral da Constituição e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Saraiva, 2005.

RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2014.

RIO GRANDE DO SUL. **Decreto Estadual nº 35.056/94, de 07 de Janeiro de 1994**. Assembleia Legislativa do Rio Grande do Sul. Disponível em: <http://www.al.rs.gov.br/legis/M010/M0100099.ASP?Hid_Tipo=TEXT0&Hid_TodasNormas=15545&hTexto=&Hid_IDNorma=15545>. Acesso em: 19 nov. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria da Saúde. **Plano Estadual de Saúde: 2012/2015**. Grupo de Trabalho Planejamento, Monitoramento e Avaliação da Gestão (Org.). Porto Alegre, 2013. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/upload/1382374302_PES%202012-2015%20FINAL.pdf>. Acesso em: 20 nov. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **Agravo de Instrumento Nº 70058720699**. Relatora: Denise Oliveira Cezar. Porto Alegre, 21 mar. 2014. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **Apelação Cível Nº 70036614030**. Relatora: Maria Isabel de Azevedo Souza. Porto Alegre, 25 nov. 2010. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 11 nov. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **Apelação nº 70060090818**. Relatora: Maria Isabel De Azevedo Souza. Porto Alegre, 17 de junho de 2014. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **Apelação nº 70060366762**. Relator: Leonel Pires Ohlweiler. Porto Alegre, 02 de julho de 2014. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. **Embargos Infringentes nº 70049922909**. Relator: Armínio Jose Abreu Lima da Rosa. Porto Alegre, 17 de agosto de 2012. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?tb=proc>>. Acesso em: 21 nov. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Ação Ordinária nº 2008.71.00.013281-3/RS**. Autor: Celso Juarez Thiesen Da Silva Júnior. Réus: UNIÃO - Advocacia Geral Da União, Estado Do Rio Grande Do Sul, Município De São Leopoldo E Shire Human Genetics Therapies Farmacêutica LTDA. Juíza Federal Paula Beck Bohn. Porto Alegre, 24 maio 2011. Disponível em: <http://www.trf4.gov.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfrs&documento=6694259&DocComposto=&Sequencia=&hash=c7ad74640520eee29a4c72eb34103f28>. Acesso em: 14 nov. 2014.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Ação Ordinária nº 2008.71.00.013281-3/RS**. Autor: Celso Juarez Thiesen Da Silva Júnior. Réus: UNIÃO - Advocacia Geral Da União, Estado Do Rio Grande Do Sul, Município De São Leopoldo E Shire Human Genetics Therapies Farmacêutica LTDA. Juíza Federal Paula Beck Bohn. Porto Alegre, 24 maio 2011. Disponível em: <http://www.trf4.gov.br/trf4/processos/visualizar_documento_gedpro.php?local=jfrs&documento=6694259&DocComposto=&Sequencia=&hash=c7ad74640520eee29a4c72eb34103f28>. Acesso em: 14 nov. 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010.

_____. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2002.

SARMENTO, Daniel. A Proteção Judicial dos Direitos Sociais: Alguns Parâmetros ético-Jurídicos. In: **Direitos Sociais**: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE. **Portaria SES/RS nº 670, 31/12/2010**. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/upload/20120515135656portaria_ses_rs_n._670_de_31_12_2010.pdf>. Acesso em: 22 nov. 2014.

SILVA, José Afonso. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. São Paulo: Malheiros, 2013.

SIQUEIRA, Dirceu Pereira. O direito fundamental à saúde: dos Direitos Humanos à Constituição de 1988. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XI, n. 54, jun 2008. Disponível em: <http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=2970>. Acesso em: 23 nov. 2014.

SITIO DA SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/lista/136/Medicamentos_Especiais_SES_RS>. Acesso em: 23 nov. 2014.

Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública nº 4**, 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em: 28 set. 2014.

WANG, Daniel Wei Liang. Escassez De Recursos, Custos dos Direitos e Reserva do Possível na Jurisprudência do STF. **Revista Direito GV**, São Paulo 4(2), jul.-dez./2008. p. 539-568. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rdgv/v4n2/a09v4n2.pdf>>. Acesso em: 21 nov. 2014.